

Amtsblatt der Europäischen Union

L 59

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

48. Jahrgang

5. März 2005

Inhalt

I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 374/2005 des Rates vom 28. Februar 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2007/2000 zur Einführung besonderer Handelsmaßnahmen für die am Stabilisierungs- und Assoziierungsprozess der Europäischen Union teilnehmenden oder damit verbundenen Länder und Gebiete** 1
- Verordnung (EG) Nr. 375/2005 der Kommission vom 4. März 2005 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 3
- Verordnung (EG) Nr. 376/2005 der Kommission vom 4. März 2005 zur Aussetzung des Ankaufs von Butter in bestimmten Mitgliedstaaten 5
- Verordnung (EG) Nr. 377/2005 der Kommission vom 4. März 2005 zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 72/2005 zur Aussetzung des bei der Einfuhr von einblütigen (Standard) Nelken mit Ursprung im Westjordanland und im Gazastreifen zu erhebenden Präferenzzolls und Wiedereinführung des Zolls des Gemeinsamen Zolltarifs 6
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen ⁽¹⁾** 8
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 379/2005 der Kommission vom 4. März 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1168/1999 zur Festsetzung der Vermarktungsnorm für Pflaumen** 16

II Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

Kommission

2005/174/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 28. Februar 2005 über die Festlegung von Leitlinien zur Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 413) ⁽¹⁾** 20

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

(Fortsetzung umseitig)

2005/175/EG:

- ★ **Empfehlung der Kommission vom 1. März 2005 für ein koordiniertes Programm zur amtlichen Lebensmittelüberwachung für 2005** ⁽¹⁾ 27

2005/176/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 1. März 2005 zur Festlegung der Code-Form und der Codes für die Mitteilung von Tierseuchen gemäß der Richtlinie 82/894/EWG des Rates** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 993*) ⁽¹⁾ 40



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 374/2005 DES RATES**vom 28. Februar 2005****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2007/2000 zur Einführung besonderer Handelsmaßnahmen für die am Stabilisierungs- und Assoziierungsprozess der Europäischen Union teilnehmenden oder damit verbundenen Länder und Gebiete**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2007/2000⁽¹⁾ hat die Gemeinschaft den zollfreien Zugang von Einfuhren aus den betreffenden Ländern für die meisten landwirtschaftlichen Erzeugnisse, einschließlich Zucker, ausgeweitet.
- (2) Bei Zucker hat der zollfreie Zugang von unbegrenzten Mengen den Ländern des westlichen Balkans Anreize für eine Erzeugung in einer Höhe geboten, die in Anbetracht der voraussichtlichen Entwicklungen nicht tragbar ist.
- (3) Die Änderung der Einfuhrregelung für die einzelnen Länder des westlichen Balkans wird — unter Achtung der gegenwärtigen Handelszustände — deren Zuckerssektor auf die notwendigen Anpassungen für eine Tätigkeit unter realistischen und wirtschaftlich nachhaltigen Rahmenbedingungen vorbereiten.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 2007/2000 sollte geändert werden, um klarzustellen, dass für die präferenziellen gemeinschaftlichen Weineinfuhren im Rahmen der autonomen Maßnahmen lediglich Zollkontingente eingeräumt werden, nicht aber ein unbegrenzter und zollfreier Zugang —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 2007/2000 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

⁽¹⁾ ABl. L 240 vom 23.9.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 607/2003 (ABl. L 86 vom 3.4.2003, S. 18).

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Vorbehaltlich der besonderen Bestimmungen der Artikel 3 und 4 werden Waren mit Ursprung in Albanien, Bosnien und Herzegowina sowie in Serbien und Montenegro einschließlich des Kosovo, die nicht unter die Positionen 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 und 2204 der Kombinierten Nomenklatur fallen, ohne mengenmäßige Beschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung sowie frei von Zöllen und Abgaben gleicher Wirkung zur Einfuhr in die Gemeinschaft zugelassen.“

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Für Einfuhren von Zuckererzeugnissen der Positionen 1701 und 1702 der Kombinierten Nomenklatur mit Ursprung in Albanien, Bosnien und Herzegowina sowie Serbien und Montenegro, einschließlich des Kosovo, werden die Zugeständnisse gemäß Artikel 4 gewährt.“

2. In Artikel 4 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für Einfuhren von Zuckererzeugnissen der Positionen 1701 und 1702 der Kombinierten Nomenklatur mit Ursprung in Albanien, Bosnien und Herzegowina sowie Serbien und Montenegro, einschließlich des Kosovo, gelten die folgenden zollfreien jährlichen Zollkontingente:

- a) 1 000 Tonnen (Nettogewicht) für Zuckererzeugnisse mit Ursprung in Albanien;
- b) 12 000 Tonnen (Nettogewicht) für Zuckererzeugnisse mit Ursprung in Bosnien und Herzegowina;
- c) 180 000 Tonnen (Nettogewicht) für Zuckererzeugnisse mit Ursprung in Serbien und Montenegro, einschließlich des Kosovo.“

3. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

„Durchführung der Zollkontingente für Baby-beef und Zucker“.

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„Die Durchführungsvorschriften zu den Zollkontingenten für Zuckerzeugnisse der Positionen 1701 und 1702 werden von der Kommission nach dem in Artikel 42

Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1260/2001 des Rates vom 19. Juni 2001 über die gemeinsame Marktorganisation für Zucker (*) genannten Verfahren erlassen.

(*) ABl. L 178 vom 30.6.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 39/2004 der Kommission (ABl. L 6 vom 10.1.2004, S. 16).“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2005 in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am 28. Februar 2005.

Im Namen des Rates

Der Präsident

F. BODEN

VERORDNUNG (EG) Nr. 375/2005 DER KOMMISSION**vom 4. März 2005****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3223/94 der Kommission vom 21. Dezember 1994 mit Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung für Obst und Gemüse⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 für die in ihrem Anhang angeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) In Anwendung der genannten Kriterien sind die im Anhang zur vorliegenden Verordnung ausgewiesenen pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 5. März 2005 in Kraft.

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

Brüssel, den 4. März 2005

Für die Kommission

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektor für Landwirtschaft und Entwicklung des ländlichen Raumes

⁽¹⁾ ABl. L 337 vom 24.12.1994, S. 66. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1947/2002 (ABl. L 299 vom 1.11.2002, S. 17).

ANHANG

zur Verordnung der Kommission vom 4. März 2005 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)		
KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrpreis
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2081/2003 der Kommission (ABl. L 313 vom 28.11.2003, S. 11). Der Code „999“ steht für „Verschiedenes“.

VERORDNUNG (EG) Nr. 376/2005 DER KOMMISSION**vom 4. März 2005****zur Aussetzung des Ankaufs von Butter in bestimmten Mitgliedstaaten**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die gemeinsame Marktorganisation für Milch und Milcherzeugnisse⁽¹⁾,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2771/1999 der Kommission vom 16. Dezember 1999 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates hinsichtlich der Interventionen auf dem Markt für Butter und Rahm⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 2771/1999 sieht vor, dass die Kommission die Ankäufe in einem Mitgliedstaat je nach Fall eröffnet oder aussetzt, sobald festgestellt wird, dass der Marktpreis in dem betreffenden Mitgliedstaat zwei aufeinander folgende Wochen lang unter 92 % des Interventionspreises liegt bzw. zwei aufeinander folgende Wochen lang mindestens 92 % des Interventionspreises entspricht.

- (2) Die jüngste Liste der Mitgliedstaaten, in denen die Intervention ausgesetzt ist, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 337/2005 der Kommission⁽³⁾ aufgestellt. Diese Liste muss angepasst werden, um den neuen Marktpreisen Rechnung zu tragen, die Frankreich und das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 2771/1999 mitgeteilt haben. Aus Gründen der Klarheit ist die Liste zu ersetzen und die Verordnung (EG) Nr. 337/2005 aufzuheben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der in Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 vorgesehene Ankauf von Butter wird in Belgien, der Tschechischen Republik, Dänemark, Zypern, Ungarn, Malta, Griechenland, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, der Slowakei, Slowenien, Finnland und Schweden ausgesetzt.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 337/2005 wird aufgehoben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 5. März 2005 in Kraft.

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

Brüssel, den 4. März 2005

Für die Kommission

Mariann FISCHER BOEL

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 48. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 186/2004 der Kommission (ABl. L 29 vom 3.2.2004, S. 6).

⁽²⁾ ABl. L 333 vom 24.12.1999, S. 11. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2250/2004 (ABl. L 381 vom 28.12.2004, S. 25).

⁽³⁾ ABl. L 53 vom 26.2.2005, S. 24.

VERORDNUNG (EG) Nr. 377/2005 DER KOMMISSION**vom 4. März 2005****zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 72/2005 zur Aussetzung des bei der Einfuhr von einblütigen (Standard) Nelken mit Ursprung im Westjordanland und im Gazastreifen zu erhebenden Präferenzzolls und Wiedereinführung des Zolls des Gemeinsamen Zolltarifs**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 4088/87 des Rates vom 21. Dezember 1987 zur Festlegung der Bedingungen für die Anwendung von Präferenzzöllen bei der Einfuhr bestimmter Waren des Blumenhandels aus Israel, Jordanien, Marokko und Zypern sowie dem Westjordanland und dem Gazastreifen⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach dem Beschluss des Rates vom 22. Dezember 2004 über den Abschluss des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Palästinensischen Befreiungsorganisation (PLO) zugunsten der Palästinensischen Behörde für das Westjordanland und den Gaza-Streifen zur gegenseitigen Liberalisierung des Handels und zur Ersetzung der Protokolle Nr. 1 und Nr. 2 zum Interimsassoziationsabkommen EG-Palästinensische Behörde⁽²⁾ brauchen für aus dem Westjordanland und dem Gazastreifen eingeführte Rosen und Nelken seit dem 1. Januar 2005 keine Mindesteinfuhrpreise mehr festgesetzt zu werden, da für alle Einfuhren im Rahmen des Zollkontingents Präferenzzollsätze gelten.

(2) Diese Preise wurden aber dennoch berechnet, und die Berechnungen haben zum Erlass der Verordnung (EG) Nr. 72/2005 der Kommission⁽³⁾ geführt.

⁽¹⁾ ABl. L 382 vom 31.12.1987, S. 22. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1300/97 (ABl. L 177 vom 5.7.1997, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 2 vom 5.1.2005, S. 4.

⁽³⁾ ABl. L 14 vom 18.1.2005, S. 13.

(3) Daher müssen die Präferenzzollsätze wieder angewandt werden, die mit der Verordnung (EG) Nr. 747/2001 des Rates vom 9. April 2001 zur Verwaltung gemeinschaftlicher Zollkontingente und Referenzmengen für Erzeugnisse, die aufgrund von Abkommen mit bestimmten Mittelmeerländern für Zollpräferenzen in Frage kommen, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1981/94 und (EG) Nr. 934/95⁽⁴⁾ eingeführt wurden.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 72/2005 ist daher mit Wirkung vom Datum ihres Inkrafttretens aufzuheben, und die kraft dieser Verordnung erhobenen Zölle können gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften⁽⁵⁾ und der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften⁽⁶⁾ erstattet werden.

(5) Die Kommission muss diese Maßnahmen zwischen zwei Sitzungen des Verwaltungsausschusses für lebende Pflanzen und Waren des Blumenhandels treffen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 72/2005 wird mit Wirkung vom 18. Januar 2005 aufgehoben.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 5. März 2005 in Kraft.

⁽⁴⁾ ABl. L 109 vom 19.4.2001, S. 2. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2279/2004 der Kommission (ABl. L 396 vom 31.12.2004, S. 38).

⁽⁵⁾ ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

⁽⁶⁾ ABl. L 253 vom 11.10.1993, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2286/2003 (ABl. L 343 vom 31.12.2003, S. 1).

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

Brüssel, den 4. März 2005

Für die Kommission

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektor für Landwirtschaft und Entwicklung des
ländlichen Raumes*

VERORDNUNG (EG) Nr. 378/2005 DER KOMMISSION**vom 4. März 2005****mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 4 Unterabsatz 1 und Artikel 21 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 werden Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermittelzusatzstoffen in der Tierernährung festgelegt. Sie sieht vor, dass jede Person, die die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs oder eines neuen Verwendungszwecks eines Futtermittelzusatzstoffs wünscht, bei der Kommission gemäß der genannten Verordnung einen Zulassungsantrag („der Antrag“) stellen muss.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht ein gemeinschaftliches Referenzlaboratorium („das GRL“) zur Durchführung bestimmter in deren Anhang II aufgeführten Pflichten und Aufgaben vor. Außerdem wird festgelegt, dass es sich bei dem gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium um die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission handelt und dass diese bei den in dem genannten Anhang beschriebenen Pflichten und Aufgaben von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien unterstützt werden kann.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind Bestimmungen zur Durchführung ihres Anhangs II einschließlich praktischer Bedingungen für die Pflichten und Aufgaben des GRL zu verabschieden, und der genannte Anhang ist entsprechend zu ändern.
- (4) Darüber hinaus sollten die Proben, die mit dem Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zu übermitteln sind, den spezifischen Anforderungen hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des GRL genügen.
- (5) Für die Übermittlung des Bewertungsberichts vom GRL an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) ist ein genauer Zeitplan festzulegen, damit die in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgesehenen Verfahren eingehalten werden können.
- (6) Zur Deckung der Kosten für die Unterstützung des GRL und des Verbands der nationalen Referenzlaboratorien bei deren Pflichten und Aufgaben sollte das GRL die Antragsteller mit einer Gebühr belegen dürfen.
- (7) Nationale Referenzlaboratorien sollten nur dann dem Verband der das GRL unterstützenden Laboratorien angehören, wenn sie in der Lage sind, die Pflichten und Aufgaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 korrekt durchzuführen. Die Mitgliedstaaten sollten bei der Kommission die Benennung solcher Laboratorien beantragen können.
- (8) Die Wirksamkeit des Verbands ist dadurch zu gewährleisten, dass ein Berichterstatter-Laboratorium benannt wird, das eine erste Bewertung der Analysemethoden(n) der einzelnen Anträge vornimmt sowie Pflichten und Aufgaben der Berichterstatter-Laboratorien und der übrigen dem Verband angehörenden Laboratorien festlegt.
- (9) Es sind spezielle Verfahren für die Fälle festzulegen, in denen die im Antrag gemachten Angaben hinsichtlich der Prüfung oder Validierung der Analysemethoden(n) nicht ausreichen.
- (10) Im Interesse von Stabilität und Wirksamkeit und damit der Verband tätig werden kann, müssen die dem Verband angehörenden nationalen Referenzlaboratorien benannt werden.
- (11) Die Beziehungen zwischen den Mitgliedern des Verbands sollten vertraglich geregelt werden. In diesem Zusammenhang kann das GRL Leitlinien für Antragsteller und für dem Verband angehörende Laboratorien ausarbeiten.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überein —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegt hinsichtlich:

- a) der Anträge auf Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffes oder eines neuen Verwendungszwecks eines Futtermittelzusatzstoffes gemäß Artikel 4 Absatz 1 der genannten Verordnung („der Antrag“) und
- b) der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums („GRL“).

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Zum Zweck dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Referenzprobe“: repräsentative Probe des Futtermittelzusatzstoffes gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, der Gegenstand des Antrags ist;
- b) „Analysemethode“: Verfahren zur Bestimmung des Wirkstoffes/der Wirkstoffe des Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln und gegebenenfalls seines Rückstands/seiner Rückstände oder seines Metabolits/seiner Metaboliten in Lebensmitteln gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- c) „Evaluierung der Analysemethode“: ausführliche Bewertung des Protokolls der Analysemethode gemäß der Beschreibung im Antrag; gegebenenfalls einschließlich Literaturrecherchen, jedoch nicht notwendigerweise Laborarbeit;
- d) „Prüfung der Analysemethode“: Anwendung der Analysemethode in einem Labor und Vergleich der Ergebnisse mit denjenigen, die im Antrag beschrieben werden;
- e) „Validierung der Analysemethode“: Nachweis, dass eine Analysemethode für den geplanten Zweck geeignet ist, mit Hilfe einer vergleichenden Studie gemäß ISO 5725-1 bis 6 oder anderen international harmonisierten Leitlinien zur Validierung von Methoden durch eine vergleichende Studie;
- f) „Futtermittel-Testmaterial“: Probe eines Futtermittels oder einer Vormischung mit oder ohne den Futtermittelzusatzstoff,

der Gegenstand des Antrags ist; solche Proben werden zur experimentellen Untersuchung der Analysemethode zur Bestimmung des Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln und/oder Vormischungen herangezogen;

- g) „Lebensmittel-Testmaterial“: Probe eines Lebensmittels, das von einem Tier gewonnen wurde, welches mit Futtermitteln mit oder ohne den Futtermittelzusatzstoff, der Gegenstand des Antrags ist, gefüttert wurde; solche Proben sind zur experimentellen Untersuchung der Analysemethode zur Bestimmung des Futtermittelzusatzstoffes im Rückstand/in den Rückständen oder im Metaboliten/in den Metaboliten zu verwenden.

Artikel 3

Referenzproben

- (1) Jeder Antragsteller übersendet Referenzproben:

- a) in einer Form, in der der Antragsteller den Futtermittelzusatzstoff in Verkehr bringen möchte, oder
- b) die dazu geeignet sind, leicht in eine Form umgewandelt zu werden, in der der Antragsteller den Futtermittelzusatzstoff in Verkehr bringen möchte.

- (2) Den drei Referenzproben liegt eine schriftliche Erklärung des Antragstellers bei, in der bestätigt wird, dass die in Artikel 4 Absatz 1 genannte Gebühr bezahlt wurde.

- (3) Der Antragsteller liefert auf Ersuchen des GRL Futtermittel- und/oder Lebensmittel-Testmaterial im Zusammenhang mit den Proben.

Artikel 4

Gebühr

- (1) Das GRL berechnet dem Antragsteller eine Gebühr („die Gebühr“) von 3 000 EUR je Antrag.

- (2) Das GRL verwendet die Gebühr als Beitrag zur Deckung der Kosten für die Pflichten und Aufgaben gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, insbesondere für die unter den Nummern 2.1, 2.2 und 2.3 genannten.

- (3) Die Höhe der in Absatz 1 genannten Gebühr kann einmal jährlich in Übereinstimmung mit dem Verfahren des Artikels 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 angepasst werden. Bei der Anpassung werden die Erfahrungen berücksichtigt, die bei der Durchführung dieser Verordnung gemacht wurden, und insbesondere die Möglichkeit, unterschiedliche Gebühren für unterschiedliche Arten von Anträgen festzulegen.

Artikel 5

Evaluierungsberichte des GRL

(1) Das GRL legt der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) für jeden Antrag binnen drei Monaten nach Erhalt eines gültigen Antrags gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und nach Zahlung der Gebühr einen vollständigen Evaluierungsbericht vor. Ist das GRL der Auffassung, dass es sich um einen sehr komplexen Antrag handelt, kann es diese Frist um einen weiteren Monat verlängern. Das GRL informiert die Kommission, die Behörde und den Antragsteller, wenn diese Frist verlängert wird.

(2) Der Evaluierungsbericht gemäß Absatz 1 enthält insbesondere:

- a) eine Evaluierung mit der Angabe, ob die zu dem Antrag gehörenden Analysemethoden für die Verwendung bei amtlichen Kontrollen geeignet sind;
- b) eine Angabe, ob die Prüfung einer Analysemethode für erforderlich erachtet wird;
- c) eine Angabe, ob eine Validierung einer Analysemethode durch eine vergleichende Studie für erforderlich erachtet wird.

KAPITEL II

VERBAND NATIONALER REFERENZLABORATORIEN

Artikel 6

Nationale Referenzlaboratorien

(1) Das GRL wird bei den in Anhang II Nummern 2.2, 2.4 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Pflichten und Aufgaben von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien („der Verband“) unterstützt.

(2) Der Verband steht nationalen Referenzlaboratorien offen, die die Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen. Die in Anhang II aufgeführten Laboratorien werden hiermit als dem Verband angehörende nationale Referenzlaboratorien benannt.

(3) Die Mitglieder des Verbands, einschließlich des GRL, schließen einen Vertrag, mit dem sie ihre Beziehungen untereinander regeln, insbesondere was finanzielle Fragen anbelangt. Der Vertrag kann vorsehen, dass das GRL einen Teil der eingekommenen Gebühren an die übrigen Mitglieder des Verbands verteilt. Auf der Grundlage dieses Vertrags kann das GRL gemäß Artikel 12 Leitlinien für die Mitglieder des Verbands herausgeben.

(4) Jeder Mitgliedstaat kann die Kommission ersuchen, weitere nationale Referenzlaboratorien für den Verband zu benennen. Sofern die Kommission der Auffassung ist, dass diese La-

boratorien die Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, ändert sie die Liste in Anhang II in Übereinstimmung mit dem Verfahren des Artikels 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Das gleiche Verfahren gilt für den Fall, dass ein Mitgliedstaat eines seiner nationalen Referenzlaboratorien aus dem Verband abberufen möchte. Die vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Mitgliedern des Verbandes werden entsprechend angepasst.

Artikel 7

Berichterstatter-Laboratorien

(1) Für jeden eingegangenen Antrag benennt das GRL ein Laboratorium als Berichterstatter-Laboratorium („das Berichterstatter-Laboratorium“).

Das GRL selbst kann ebenfalls als Berichterstatter-Laboratorium für Anträge fungieren.

(2) Bei der Benennung eines Berichterstatter-Laboratoriums berücksichtigt das GRL dessen Sachkunde, Erfahrung und Arbeitsbelastung.

(3) Die Laboratorien übermitteln dem Berichterstatter-Laboratorium binnen 20 Tagen nach Erhalt des ersten Evaluierungsberichts gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a) ihre Stellungnahme.

Artikel 8

Pflichten und Aufgaben der Berichterstatter-Laboratorien

Die Berichterstatter-Laboratorien sind zuständig für:

- a) die Erstellung eines ersten Berichts über die Evaluierung der mit den einzelnen Anträgen vorgelegten Daten und die Vorlage dieser Daten bei den übrigen Laboratorien zur Stellungnahme;
- b) die Zusammenstellung der Stellungnahmen der übrigen Laboratorien und die Überarbeitung des Evaluierungsberichts;
- c) die rechtzeitige Weiterleitung des überarbeiteten Evaluierungsberichts an das GRL, damit dieses der Behörde seinen vollständigen Evaluierungsbericht binnen der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Frist vorlegen kann.

Artikel 9

Pflichten und Aufgaben der dem Verband angehörenden Laboratorien

(1) Die dem Verband angehörenden Laboratorien leisten einen Beitrag zum ersten Evaluierungsbericht, der vom Berichterstatter-Laboratorium erstellt wird, indem sie diesem innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt des ersten Berichts ihre Stellungnahme dazu übermitteln.

(2) Jedes Laboratorium teilt dem GRL bis spätestens 30. Januar jedes Jahres mit, für wie viele Anträge es die Aufgabe des Berichterstatter-Laboratoriums in dem jeweiligen Jahr übernehmen kann. Das GRL stellt allen Laboratorien jährlich eine Zusammenstellung der eingegangenen Mitteilungen zur Verfügung.

KAPITEL III

PRÜFUNG UND VALIDIERUNG VON ANALYSEMETHODEN, BERICHTERSTATTUNG UND LEITLINIEN

Artikel 10

Prüfung und Validierung von Analysemethoden

(1) Falls das GRL der Auffassung ist, dass Nachfolgendes erforderlich ist, weist es in seinem Evaluierungsbericht an die Behörde gemäß Artikel 5 Absatz 2 darauf hin und informiert den Antragsteller und die Kommission:

- a) Prüfung von Analysemethoden;
- b) Validierung von Analysemethoden.

Dabei übermittelt das GRL dem Antragsteller Unterlagen, in denen die durch den Verband auszuführenden Arbeiten beschrieben werden und die einen Zeitplan sowie einen Vorschlag der vom Antragsteller zu bezahlenden Sondergebühr enthalten. Der Antragsteller informiert das GRL innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Unterlagen, ob er damit einverstanden ist.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Vorliegen der Ergebnisse der Prüfung und Validierung beim GRL ergänzt das GRL den Bericht an die Behörde gemäß Artikel 5 Absatz 1 um einen Nachtrag über das Ergebnis der Anwendung des in Absatz 1 vorgesehenen Verfahrens.

Artikel 11

Berichterstattung

Das GRL erstellt einen Jahresbericht über die Durchführung dieser Verordnung und legt diesen der Kommission vor. Der Verband trägt zu diesem Jahresbericht bei.

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

Brüssel, den 4. März 2005

Das GRL kann mit Blick auf die Erstellung des Jahresberichts auch eine Jahresversammlung des Verbands organisieren.

Artikel 12

Leitlinien

(1) Das GRL kann für die Antragsteller ausführliche Leitlinien erstellen über:

- a) Referenzproben;
- b) die Prüfung von Analysemethoden, und insbesondere Kriterien dafür, wann eine derartige Prüfung erforderlich ist;
- c) die Validierung von Analysemethoden und insbesondere Kriterien dafür, wann eine derartige Validierung erforderlich ist.

(2) Das GRL erstellt ausführliche Leitlinien für Laboratorien, einschließlich Kriterien für die Benennung von Berichterstatter-Laboratorien.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 13

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Anhang II Nummern 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 werden durch den Wortlaut in Anhang III zur vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 14

Inkrafttreten

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

Im Namen der Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Anforderungen an Verbandslaboratorien gemäß Artikel 8

Laboratorien, die dem Verband angehören, müssen folgende Mindestanforderungen erfüllen:

- a) Sie wurden von einem Mitgliedstaat als nationales Referenzlaboratorium vorgeschlagen, das dem in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannten Verband angehören soll.
 - b) Sie verfügen über geeignetes qualifiziertes Personal, das ausreichend geschult ist in der Anwendung von Analysemethoden für die Futtermittelzusatzstoffe, mit denen sie befasst sind.
 - c) Sie verfügen über die zur Analyse von Futtermittelzusatzstoffen erforderliche Ausrüstung, insbesondere für diejenigen Stoffe, mit denen sie im Rahmen dieser Verordnung befasst sind.
 - d) Sie verfügen über eine angemessene Verwaltungsinfrastruktur.
 - e) Ihre Datenverarbeitungskapazitäten reichen aus, um technische Berichte zu erstellen und mit den übrigen dem Verband angehörenden Laboratorien rasch zu kommunizieren.
 - f) Sie müssen gewährleisten, dass ihr Personal die nicht für die Öffentlichkeit bestimmten Aspekte von Fragen, Ergebnissen oder Mitteilungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung von gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingereichten Zulassungsanträgen und insbesondere die in Artikel 18 der genannten Verordnung aufgeführten Informationen vertraulich behandelt.
 - g) Sie müssen mit den internationalen Normen und der Praxis in der Laborarbeit vertraut sein.
 - h) Sie müssen gemäß internationalen Normen, wie zum Beispiel ISO 17025, akkreditiert sein oder sich im Prozess der Akkreditierung befinden.
-

ANHANG II

Gemeinschaftliches Referenzlaboratorium und Verband nationaler Referenzlaboratorien gemäß Artikel 6 Absatz 2

GEMEINSCHAFTLICHES REFERENZLABORATORIUM

Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission. Institut für Referenzmaterialien und -messungen. Geel, Belgien.

NATIONALE REFERENZLABORATORIEN DER MITGLIEDSTAATEN

Belgique/België

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

Česká republika

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jäädikate ja saastainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

España

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabriels.

France

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

Italia

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

Luxembourg

- Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

Magyarország

- Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

Nederland

- RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,
- Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

Österreich

- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

Polska

- Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
- Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

Portugal

- Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

Slovenija

- Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta, Nacionalni veterinarski inštitut, Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
- Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana;

Slovensko

- Skúšobné laboratórium – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

- Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

Sverige

- Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

- The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

NATIONALE REFERENZLABORATORIEN DER EFTA-STAATEN**Norway**

- LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.
-

ANHANG III

Ersetzt den Wortlaut in Anhang II Nummern 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

- „2. Bei den in diesem Anhang beschriebenen Pflichten und Aufgaben kann das GRL von einem Verband nationaler Referenzlaboratorien unterstützt werden.

Das GRL ist zuständig für:

- 2.1 die Entgegennahme, Lagerung und Pflege der vom Antragsteller übersandten Proben von Futtermittelzusatzstoffen gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f);
 - 2.2 die Evaluierung der Analysemethode für den Futtermittelzusatzstoff und anderer damit verbundener Analysemethoden auf der Grundlage der mit dem Antrag auf Zulassung des Futtermittelzusatzstoffes eingereichten Daten hinsichtlich seiner Eignung für die amtliche Kontrolle gemäß den Anforderungen der in Artikel 7 Absätze 4 und 5 genannten Durchführungsbestimmungen und den in Artikel 7 Absatz 6 genannten Leitlinien der Behörde;
 - 2.3 die Vorlage eines vollständigen Evaluierungsberichts bei der Behörde über die Ergebnisse der in diesem Anhang genannten Pflichten und Aufgaben;
 - 2.4 die Prüfung der Analysemethode(n), falls erforderlich.
3. Das GRL ist zuständig für die Koordination der Validierung der Analysemethode(n) für den Zusatzstoff gemäß dem Verfahren des Artikels 10 der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 (*). Diese Aufgabe kann die Herstellung von Lebensmittel- oder Futtermittel-Testmaterial umfassen.
 4. Das GRL unterstützt die Kommission in wissenschaftlicher und technischer Hinsicht, insbesondere in Fällen, in denen die Mitgliedstaaten gegen die Ergebnisse von Analysen im Zusammenhang mit den in diesem Anhang genannten Pflichten und Aufgaben Widerspruch einlegen, unbeschadet der Bestimmungen der Artikel 11 und 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (**) über seine Rolle.
 5. Nach Aufforderung durch die Kommission kann das GRL ähnlich wie für die unter Nummer 2 genannten Pflichten und Aufgaben auch für die Durchführung besonderer analytischer oder sonstiger damit zusammenhängender Untersuchungen zuständig sein. Dies kann insbesondere bei gemäß Artikel 10 gemeldeten und im Verzeichnis für den Zeitraum aufgeführten Erzeugnissen der Fall sein, bis gemäß Artikel 10 Absatz 2 ein Antrag auf Zulassung nach Artikel 10 Absatz 2 gestellt wird.
 6. Das GRL ist für die Gesamtkoordination des Verbands nationaler Referenzlaboratorien verantwortlich. Es stellt sicher, dass die die Anträge betreffenden Daten den Laboratorien zur Verfügung gestellt werden.
 7. Unbeschadet der in Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegten Zuständigkeiten des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums kann das GRL eine Datenbank für zur Kontrolle von Futtermittelzusatzstoffen zur Verfügung stehende Analysemethoden einrichten und pflegen und sie den amtlichen Kontrolllaboratorien der Mitgliedstaaten und sonstigen interessierten Dritten zur Verfügung stellen.

(*) ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8.

(**) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.“

VERORDNUNG (EG) Nr. 379/2005 DER KOMMISSION**vom 4. März 2005****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1168/1999 zur Festsetzung der Vermarktungsnorm für Pflaumen**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2200/96 des Rates vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Obst und Gemüse⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 537/2004 der Kommission vom 23. März 2004 zur Anpassung von Verordnungen betreffend den Markt für frisches Obst und Gemüse aufgrund des Beitritts der Tschechischen Republik, Estlands, Zyperns, Lettlands, Litauens, Ungarns, Maltes, Polens, Sloweniens und der Slowakei zur Europäischen Union⁽²⁾ sind in die nichterschöpfende Liste der großfrüchtigen Sorten von *Prunus domestica* mehrere Sorten aufgenommen worden, indem die Anlage zum Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1168/1999 der Kommission⁽³⁾ ersetzt wurde. Die neue Anlage enthält jedoch nicht mehr die vor der Änderung enthaltene nichterschöpfende Liste der großfrüchtigen Sorten von *Prunus salicina*, die aufgrund der von der UN-Wirtschaftskommission für Europa emp-

fohlenen Norm für Pflaumen und der dortigen Unterscheidung zwischen den Sorten von *Prunus domestica* und den Sorten von *Prunus salicina* vorgesehen worden war. Im Interesse der Transparenz auf dem Weltmarkt sollte letztere Liste wieder eingefügt werden.

- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1168/1999 ist daher entsprechend zu ändern.
- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für frisches Obst und Gemüse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anlage zum Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1168/1999 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2Diese 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 4. März 2005

Für die Kommission

Mariann FISCHER BOEL

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 47/2003 der Kommission (ABl. L 7 vom 11.1.2003, S. 64).

⁽²⁾ ABl. L 86 vom 24.3.2004, S. 9.

⁽³⁾ ABl. L 141 vom 4.6.1999, S. 5. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 907/2004 (ABl. L 163 vom 30.4.2004, S. 50).

ANHANG

Die Anlage zum Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1168/1999 wird wie folgt geändert:

1. Der Titel der Tabelle erhält folgende Fassung:

„1. Nichterschöpfende Liste der großfrüchtigen Sorten von *Prunus domestica*“

2. Folgender Text wird angefügt:

„2. Nichterschöpfende Liste der großfrüchtigen Sorten von *Prunus salicina*“

Sorte Sorte und/oder Handelsbezeichnung	Synonyme
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Sorte Sorte und/oder Handelsbezeichnung	Synonyme
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Sorte Sorte und/oder Handelsbezeichnung	Synonyme
Ruby Blood	Akihime
Ruby Red	
Sangue di Drago	
Santa Rosa	
Sapphire	
Satsuma	
Simka	
Sir Prize	
Songold	
Southern Belle	
Southern Pride	
Souvenir	
Souvenir II	
Spring Beaut	
Starking Delicious	
Stirling	
Suplumeleven	
Suplumthirteen	
Suplumtwelve	
Susy	
TC Sun	
Teak Gold	
Top Black	
Tracy Sun	
Wickson	
Yakima	
Yellow Sun	
Zanzi Sun“	

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 28. Februar 2005

über die Festlegung von Leitlinien zur Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 413)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2005/174/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ⁽¹⁾, insbesondere auf Anhang II Teil B,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG festgelegten Kriterien hinsichtlich der Sicherheit genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) für die menschliche Gesundheit und die Umwelt müssen erfüllt sein, damit über ihre Aufnahme in Anhang II Teil C der Richtlinie entschieden werden kann.
- (2) Den Mitgliedstaaten soll die Anwendung dieser Kriterien erleichtert werden, indem Leitlinien bereitgestellt werden, anhand deren sie sicherstellen können, dass die nationalen zuständigen Behörden die Vorabbewertung in geeigneter Art und Weise vornehmen und die Anwender über den Inhalt der einzureichenden Unterlagen angemessen unterrichten.

- (3) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang zu dieser Entscheidung aufgeführten Leitlinien sind in Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG zu verwenden.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Februar 2005

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ EFSA-Journal (2003) 18, 1—15.

ANHANG

Leitlinien zur Ergänzung von Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG

EINLEITUNG

Einzelne GVM-Typen dürfen nur dann als geeignet für die Aufnahme in Anhang II Teil C gelten, wenn sowohl die allgemeinen als auch die besonderen Kriterien nach Anhang II Teil B erfüllt sind.

Alle in Anhang II Teil C aufgenommenen GVM werden zusammen mit ihren entsprechenden Identifizierungsmerkmalen oder Referenzangaben im Amtsblatt veröffentlicht. Bei der Prüfung, ob ein GVM-Typ in Anhang II Teil C aufgenommen werden kann, sind alle Bestandteile und gegebenenfalls das Verfahren zu berücksichtigen, mit dessen Hilfe der GVM hergestellt wurde. Auch wenn alle Aspekte einbezogen werden müssen, sind für die Prüfung nach den Kriterien des Anhangs II Teil B letztlich nur die Eigenschaften des GVM ausschlaggebend. Wurden alle Bestandteile der GVM einzeln geprüft und als sicher befunden, ist anzunehmen, dass der GVM die Sicherheitskriterien erfüllt. Dies bedarf jedoch einer gründlichen Überprüfung und kann nicht einfach vorausgesetzt werden.

Entstehen bei der Herstellung eines endgültigen GVM weitere GVM als Zwischenstufen, so sind auch diese Zwischenstufen einer Prüfung nach den Kriterien des Anhangs II Teil B für jeden Typ, der aus dem Anwendungsbereich ausgenommen werden soll, zu unterziehen, wodurch faktisch die gesamte Anwendung in geschlossenen Systemen ausgenommen werden kann. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Anwender und die zuständigen Behörden die folgenden Leitlinien verwenden, die die Einhaltung der Kriterien und deren Überprüfung erleichtern, da anhand dieser Leitlinien aussagekräftige Unterlagen zum Nachweis der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt der GVM, die in Anhang II Teil C aufgenommen werden sollen, erstellt werden können.

Anhand der in den Unterlagen vorliegenden detaillierten und stichhaltigen Nachweise dürften die Mitgliedstaaten in der Lage sein zu überprüfen, inwieweit die Aussagen zur Sicherheit der GVM die Kriterien erfüllen. Bestehen wissenschaftliche Unsicherheiten, gilt der Grundsatz der Vorsorge, und nur wenn überzeugend dargelegt werden kann, dass die Kriterien erfüllt sind, kann in Erwägung gezogen werden, die GVM aus dem Anwendungsbereich herauszunehmen.

Die nationalen zuständigen Behörden, die diesbezügliche Unterlagen erhalten, sollten, nachdem sie die Einhaltung der Kriterien festgestellt haben, die Unterlagen an die Kommission weiterleiten, die sich ihrerseits an den nach Artikel 21 der Richtlinie eingesetzten Ausschuss bezüglich der Aufnahme der betreffenden GVM in Anhang II Teil C wenden wird. Die Begriffsbestimmungen sind in Anlage 1 aufgeführt.

1. ALLGEMEINE KRITERIEN**1.1 Verifikation/Authentizität des Stammes**

Die Identität des Stammes muss festgestellt und bestätigt werden, wobei Struktur und Funktion des Vektors bzw. des eingeführten Genabschnitts, wie sie im endgültigen GVM vorkommen, genau zu charakterisieren sind. Eine detaillierte Darstellung der Herkunft des Stammes (einschließlich der bisherigen genetischen Veränderungen) liefert wichtige Anhaltspunkte für die Unbedenklichkeitsprüfung. Dabei ist die taxonomische Beziehung zu nahe verwandten, bekannten und schädlichen Mikroorganismen zu erhellern, da dies ein Hinweis auf mögliche schädliche Merkmale sein kann, die unter normalen Umständen nicht zur Expression kommen, infolge der genetischen Veränderung jedoch exprimiert werden könnten. Zur Feststellung der Identität eukaryotischer Zell- und Gewebekulturen sind internationale Klassifizierungen (ATCC und andere) heranzuziehen.

In Bezug auf Herkunft, Sicherheit, taxonomische Daten, phänotypische und genetische Marker ist die einschlägige Literatur zu sichten, z. B. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, wissenschaftliche Veröffentlichungen und Zeitschriften sowie Informationen der Unternehmen, die die DNS liefern. Nützliche Informationen können auch über Kultursammlungen und Organisationen wie die World Federation for Culture Collections (WFCC), die das World Directory of Collections of Micro-organisms herausgibt, oder die European Culture Collections' Organisation (ECCO) bezogen werden. Auch größere europäische Kultursammlungen mit umfassenden Sammlungen von Mikroorganismen sind zu berücksichtigen. Bei neuartigen Isolaten oder Stämmen, die noch nicht hinreichend untersucht worden sind, sollten alle noch offenen Fragen durch Versuche zur Bestätigung der Identität des GVM geklärt werden. Dies könnte dann der Fall sein, wenn der GVM-Stamm sich deutlich von seinem Parentalstamm/seinen Parentalstämmen unterscheidet, z. B. wenn er aus einer Zellfusion hervorgegangen oder das Ergebnis mehrfacher genetischer Veränderungen ist.

Folgende Tests zur Bestätigung der Identität des Stammes können durchgeführt werden: Morphologie, Färbung, Elektronenmikroskopie, Serologie, Nährstoffprofile auf der Grundlage von Verbrauch und/oder Abbau, Isoenzymanalyse, Protein- und Fettsäureprofile, Guanin-Cytosin-Anteil, DNS/RNS-Fingerprinting, taxonomische Charakterisierung durch Amplifikation von DNS/RNS-Sequenzen, der Einsatz von Gensonden, Hybridisierung mit rRNS-spezifischen DNS-Sonden und DNS/RNS-Sequenzierung. Die Ergebnisse derartiger Tests sind zu dokumentieren.

Eine optimale Ausgangslage für die Identifizierung der Gene im GVM ist dann gegeben, wenn die vollständige Nukleotidsequenz von Vektor und Insert bekannt sind. Dies lässt Rückschlüsse auf die Funktion jeder einzelnen genetischen Einheit zu. Die Größe von Vektor und Insert sollte sich möglichst auf die genetischen Sequenzen beschränken, die für die gewollte Funktion erforderlich sind. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit gesenkt, dass kryptische Funktionen eingebracht und exprimiert oder ungewollte Merkmale verliehen werden.

1.2 *Nachweis der Unbedenklichkeit*

Die Unbedenklichkeit des GVM ist nachzuweisen. Zu diesem Zweck können die Ergebnisse früherer Versuche, die Ergebnisse aus Literaturrecherchen oder nachgewiesene bisherige sichere Anwendungen des Organismus herangezogen werden. Dabei ist zu beachten, dass bisherige sichere Anwendungen nicht unbedingt ein Beweis für die Unbedenklichkeit sind, insbesondere wenn der GVM aus Sicherheitsgründen unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wurde.

Die hinreichend nachgewiesene und belegte Unbedenklichkeit des Empfänger- oder Parentalstamms entscheidet mit darüber, ob ein GVM dieses Kriterium erfüllt. Ein GVM kann jedoch gegenüber dem Parentalorganismus/den Parentalorganismen grundlegende Unterschiede aufweisen, weshalb überprüft werden muss, ob diese nicht die Sicherheit beeinträchtigen könnten. Vor allem wenn die genetische Veränderung ein schädliches oder pathogenes Merkmal des Empfänger- oder Parentalstamms ausschalten sollte, ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen. In derartigen Fällen ist die erfolgreiche Ausschaltung schädlicher oder potenziell schädlicher Merkmale zu belegen, um den Nachweis der Unbedenklichkeit zu erbringen. Liegen keine Informationen über den einzelnen Empfänger- oder Parentalstamm vor, so kann eventuell auf vorhandene Informationen über die Art zurückgegriffen werden. Diese durch einen Literaturüberblick und eine taxonomische Untersuchung der Stammvarianten innerhalb der Art zu untermauernden Informationen können eventuell als Nachweis der Unbedenklichkeit des betreffenden Empfänger- oder Parentalstamms dienen.

Liegen keine Informationen zum Nachweis der Unbedenklichkeit vor, sind entsprechende Versuche durchzuführen, um nachzuweisen, dass der GVM sicher ist.

1.3 *Genetische Stabilität*

Die genetische Veränderung eines Mikroorganismus darf nicht dazu führen, dass er gegenüber den unveränderten Mikroorganismen in der Umwelt eine höhere Stabilität aufweist, wenn dies zu Schädigungen führen kann.

Sofern eine Instabilität der genetischen Veränderung die Sicherheit beeinträchtigen könnte, ist der Nachweis der Stabilität zu erbringen. Dies gilt vor allem dann, wenn der GVM zur Abschwächung schädlicher Eigenschaften mit einer inaktivierenden Mutation versehen wurde.

2. BESONDERE KRITERIEN

2.1 *Keine Pathogenität*

Der GVM darf unter normalen Bedingungen oder infolge eines vernünftigerweise vorhersehbaren Vorkommnisses — z. B. Verletzung durch Nadelstich, unbeabsichtigte Einnahme, Einatmen von Aerosolen oder unbeabsichtigte Freisetzung mit Umweltextposition — bei gesunden Menschen, Pflanzen oder Tieren keine Krankheit und keine Schädigung verursachen. Besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass immungeschwächte Personen dem GVM ausgesetzt sind, etwa wenn der GVM in einem klinischen Zusammenhang eingesetzt wird, sind mögliche Folgen dieser Exposition bei der Gesamtbeurteilung der Sicherheit dieses GVM zu berücksichtigen.

Die für die allgemeinen Kriterien durchgeführten Literaturrecherchen und gesammelten Hintergrundinformationen dürften einen großen Teil der hier geforderten Informationen liefern. Darüber hinaus sind Daten über Erfahrungen mit dem sicheren Umgang mit der Art und eng verwandten Stämmen ebenso zu sichten wie Auflistungen von human-, tier- und phytopathogenen Arten.

Eukaryotische virale Vektoren, die in Anhang II Teil C aufgenommen werden sollen, dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben. Ihre Herkunft muss ebenso bekannt sein wie ihr Abschwächungsmechanismus und die Stabilität der betreffenden Merkmale. Ob das Virus solche Eigenschaften besitzt, ist, soweit möglich, vor und nach Durchführung der Veränderung zu prüfen. Bei Verwendung derartiger Vektoren dürfen nur Deletionsmutationen zur Anwendung kommen. Daneben können auch Strukturen mit DNS- oder RNS-Vektoren in Frage kommen, die von Viren in Wirtszellkulturen stammen, in denen kein infektiöser Virus vorkommt oder entstehen kann.

Die Gefahr einer Krankheitserregung durch nichtvirulente Stämme von nachgewiesenermaßen pathogenen Arten, wie Lebendimpfstoffe für Mensch und Tier, kann als unwahrscheinlich betrachtet werden, womit die Kriterien des Anhangs II Teil B erfüllt wären, wenn:

1. für den nichtvirulenten Stamm bisherige sichere Anwendungen ohne nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze nachgewiesen sind (Literaturüberblick) oder

2. der Stamm hinsichtlich des die virulenten Eigenschaften bestimmenden Genmaterials dauerhaft defizient ist oder stabile Mutationen aufweist, die die Virulenz bekanntermaßen genügend vermindern (Pathogenitätstests, genetische Untersuchung — Gensonden, Nachweis von Phagen und Plasmiden, Restriktionsenzymkartierung, Sequenzierung, Proteinsonden) und deren Unbedenklichkeit hinreichend nachgewiesen ist. Das Risiko einer Reversion der Gendeletion oder Mutation durch einen neuen Gentransfer ist zu prüfen.

Gehen die erforderlichen Informationen nicht aus einem Literaturüberblick oder einer taxonomischen Untersuchung hervor, so sind für den jeweiligen Mikroorganismus geeignete Pathogenitätstests durchzuführen. Obwohl diese Tests grundsätzlich an dem jeweiligen GVM vorgenommen werden müssen, bieten sich in manchen Fällen auch Tests am Empfänger- oder Parentalstamm an. Wenn sich der GVM jedoch erheblich von seinem Parentalorganismus/seinen Parentalorganismen unterscheidet, besteht die Gefahr, dass fälschlich auf die Nichtpathogenität geschlossen wird.

Zu den Empfänger- oder Parentalstämmen von Mikroorganismen, die sich für die Herstellung eines GVM anbieten, der in Anhang II Teil C aufgenommen werden kann, gehören z. B.:

- hinreichend inaktivierte Derivate von Bakterienstämmen wie *Escherichia coli* K12 und *Staphylococcus aureus* 83254, deren Wachstum und Überlebensfähigkeit von Nährstoffen abhängen, die im Menschen und der Umgebung außerhalb des Kulturmediums nicht vorkommen, z. B. Diaminopimelinsäure oder Thymin;
- eukaryotische Zell- und Gewebekulturen (von Pflanzen oder Tieren, einschließlich Säugetieren), die als hinreichend inaktivierte Wirte betrachtet werden können. Die aus diesen Zellen gewonnenen GVM sollten darüber hinaus die anderen hier aufgeführten Kriterien erfüllen (z. B. keine schädlichen Adventiv-Agenzien und nicht-mobilisierbare Vektoren);
- nichtpathogene Wildstämme des Wirtsorganismus, die extrem spezialisierte ökologische Nischen besiedeln und deshalb bei einer unbeabsichtigten Freisetzung nur minimale Auswirkungen auf die Umwelt hätten, oder deren weit verbreitetes Vorkommen so unbedenklich ist, dass sich eine unbeabsichtigte Freisetzung nur minimal auf die menschliche, tierische und pflanzliche Gesundheit auswirken würde. Zu diesen Wirtsorganismen gehören beispielsweise Milchsäurebakterien, Rhizobakterien, extrem thermophile Organismen, Antibiotika produzierende Bakterien oder Pilze. Dabei muss es sich um Mikroorganismen handeln, die gut dokumentiert sind und bei denen solide Erkenntnisse über die Genetik und die Molekularstruktur vorliegen.

So wie die Vektoren und Inserts im endgültigen GVM vorkommen, dürfen sie keine Gene enthalten, die ein aktives Protein oder ein Transkript (z. B. Virulenzdeterminanten, Toxine usw.) in einer Menge und Form exprimieren, die den GVM mit einem Phänotyp ausstatten, bei dem damit zu rechnen ist, dass er bei Mensch, Tier oder Pflanze Krankheiten hervorruft oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt hat.

Zu vermeiden sind Vektoren bzw. Inserts, die Sequenzen enthalten, die bei gewissen Mikroorganismen für schädliche Merkmale kodieren, auch wenn sie den GVM mit einem Phänotyp ausstatten, bei dem nicht damit zu rechnen ist, dass er bei Mensch, Tier oder Pflanze Krankheiten hervorruft oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt hat. Ferner ist darauf zu achten, dass das eingebaute genetische Material keine Pathogenitätsdeterminante kodiert, die an die Stelle einer inaktivierenden Mutation im Parentalorganismus treten könnte.

Empfänger- oder Parentalorganismen können Einfluss auf den von einem Vektor geprägten Phänotyp haben, so dass nicht unbedingt von den mit einem Wirt gemachten Erfahrungen auf die bei Übertragung der Struktur auf einen anderen Wirt zu erwartenden Ergebnisse geschlossen werden kann. So kann z. B. ein inaktivierter retroviraler Vektor, der in Bakterien oder den meisten Zelllinien eingesetzt wird, keine infektiösen viralen Partikel produzieren. Jedoch würde derselbe Vektor in einer Verpackungszelllinie infektiöse virale Partikel produzieren und könnte je nach Art der Inaktivierung und der eingebauten Sequenzen den GVM mit einem Phänotyp ausstatten, der Krankheiten hervorrufen kann.

2.1.1 Keine Gentoxizität

Die genetische Veränderung darf nicht dazu führen, dass der GVM unerwartete Toxine produziert oder dass eine erhöhte Gentoxizität von ihm ausgeht. Zu den mikrobiellen Toxinen gehören die Exotoxine, Endotoxine und Mykotoxine. Hier kann eine Untersuchung des Empfänger- oder Parentalstamms wichtige Hinweise geben.

Ist der Empfänger- oder Parentalstamm frei von Toxinen, dann muss die Möglichkeit berücksichtigt werden, dass der Vektor/das Insert Toxine einschleppen oder die Toxinproduktion anregen bzw. die produktionshemmende Wirkung aufheben könnte. Deshalb ist genau zu überprüfen, ob Toxine vorhanden sind, auch wenn dies nicht unbedingt einen Ausschluss des GVM von der Aufnahme in Anhang II Teil C begründen muss.

2.1.2 Keine Allergenität

Zwar sind alle Mikroorganismen in gewissem Umfang potenziell allergen, doch gibt es bestimmte Arten, die als Allergene bekannt sind. Diese sind in der Richtlinie 93/88/EWG des Rates⁽¹⁾ und der Richtlinie 95/30/EG der Kommission⁽²⁾ und ihren Änderungen aufgeführt. Deshalb ist zu überprüfen, ob der GVM zu dieser besonders allergenen Gruppe gehört. Zu den allergenen Bestandteilen eines Mikroorganismus können Zellwände, Sporen, natürliche Stoffwechselprodukte (z. B. proteolytische Enzyme) und bestimmte Antibiotika gezählt werden. Werden der Vektor und das Insert im erzeugten GVM exprimiert, dürfen von dem Genprodukt keine biologischen Aktivitäten mit Bildung von wichtigen Allergenen ausgehen. Dieses Kriterium kann jedoch nicht absolut angewandt werden.

2.2 Abwesenheit von schädlichen Adventiv-Agenzien

Der GVM darf keine der potenziell schädlichen und bekannten Adventiv-Agenzien wie Mykoplasma, Viren, Bakterien, Pilze, andere pflanzliche/tierische Zellen und Symbionten enthalten. Eine Möglichkeit, dies auszuschließen, ist die Verwendung von Empfänger- oder Parentalstämmen, die bekanntermaßen frei von schädlichen Adventiv-Agenzien sind, obwohl dies nicht unbedingt bedeutet, dass auch der GVM frei von Adventiv-Agenzien ist, da bei der Herstellung des GVM neue Adventiv-Agenzien eingeschleppt worden sein können.

Dabei sollte sichergestellt werden, dass die tierischen Zellkulturen keine potenziell schädlichen Adventiv-Agenzien wie das lymphozytäre Choriomeningitis-Virus oder Mykoplasma wie *Mycoplasma pneumoniae* enthalten. Adventiv-Agenzien sind zuweilen schwer nachzuweisen, weshalb alle Faktoren zu berücksichtigen sind, die die Aussagekraft der Nachweisverfahren einschränken.

2.3 Übertragung von Genmaterial

Das in den GVM eingefügte genetische Material darf nicht übertragbar oder mobilisierbar sein, wenn es beim Empfänger mikroorganismus einen schädlichen Phänotyp ausprägen könnte.

Der Vektor und das Insert dürfen keine Resistenz-Marker auf den GVM übertragen, wenn dadurch die Behandlung einer Krankheit beeinträchtigt werden könnte. Das Vorhandensein derartiger Marker würde die Aufnahme des GVM in Anhang II Teil C zwar nicht von vornherein ausschließen, würde jedoch der Nichtmobilisierbarkeit dieser Gene eine noch größere Bedeutung verleihen.

Handelt es sich bei dem Vektor um ein Virus, ein Cosmid oder einen von einem Virus abgeleiteten Vektor und wird er als Klonierungsvektor verwendet, muss darüber hinaus seine Lysogenie unterbunden werden (z. B. *cl-lambda-Repressor-Defizienz*). Das Insert darf nicht durch die Anwesenheit von zum Beispiel übertragbaren proviralen Sequenzen oder sonstigen funktionellen Transpositionssequenzen mobilisiert werden können.

Einige Vektoren, die in das Wirtschromosom integriert sind, können ebenso als nicht mobilisierbar gelten, sind jedoch im Einzelfall im Hinblick auf Mechanismen zu prüfen, die die Chromosomenmobilität (z. B. Vorhandensein eines chromosomalen Geschlechtsfaktors) oder die Transposition zu anderen Replikonen erleichtern, die im Wirt vorhanden sein können.

2.4 Keine Gefährdung der Umwelt im Fall eines unbeabsichtigten Entweichens aus geschlossenen Systemen

Zu einer Schädigung der Umwelt kommt es in der Regel nur dann, wenn sich ein GVM persistent zeigt und gefährliche Eigenschaften besitzt. Bei der Frage nach Umweltschäden ist zu bedenken, dass die Umweltbedingungen in den Mitgliedstaaten durchaus unterschiedlich sind, weshalb nötigenfalls auch Szenarien für den Extremfall zu prüfen sind. Darüber hinaus sind die Unterlagen aus früheren (absichtlichen oder sonstigen) Freisetzungen und etwaige damit im Zusammenhang stehende Umweltauswirkungen vorzulegen.

2.4.1 Überlebensfähigkeit des Organismus

Bei der Einschätzung, ob bei dem GVM mit schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt oder mit Krankheiten bei Tieren oder Pflanzen zu rechnen ist, ist zu untersuchen, ob die biologischen Merkmale des GVM seine Überlebensfähigkeit in der Umwelt erhöhen, erniedrigen oder unverändert lassen. Wenn die Überlebensfähigkeit des GVM in der Umwelt biologisch unterbunden ist, so wird er außerhalb der Einschließung nicht lange überleben, so dass die Wahrscheinlichkeit einer Wechselwirkung mit der Umwelt herabgesetzt ist.

Bei der Untersuchung möglicher schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt ist auch die weitere Entwicklung der GVM zu beurteilen, die infolge einer unbeabsichtigten Freisetzung in Nahrungsnetze gelangen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 29.10.1993, S. 71.

⁽²⁾ ABl. L 155 vom 6.7.1995, S. 41.

2.4.2 Verbreitung

Um sich in der Umwelt ansiedeln zu können, muss ein GVM die Verbreitung überleben, bis er in eine für die Ansiedlung geeignete Nische gelangt. Untersucht werden müssen die Verbreitungswege und die Wahrscheinlichkeit, dass der GVM die Verbreitung überlebt. Viele Mikroorganismen können zum Beispiel eine Verbreitung über Aerosole und Tröpfchen oder aber über Würmer und andere Insekten überleben.

2.4.3 Ansiedlung des Organismus in der Umwelt

Die Ansiedlung in einer bestimmten Umgebung hängt von der Art der Umgebung, in die ein GVM unbeabsichtigt freigesetzt wird, sowie seiner Fähigkeit ab, die Verschleppung in die neue Umgebung zu überleben. Die Fähigkeit zur Ansiedlung in einer geeigneten Nische hängt von der Größe der lebensfähigen Population, der Größe der Nische und der Häufigkeit geeigneter Nischen für die Art ab. Die Ansiedlungswahrscheinlichkeit wird für jede Art unterschiedlich sein. Daneben hat die Empfindlichkeit bzw. Unempfindlichkeit gegenüber biotischen und abiotischen Stressfaktoren einen großen Einfluss auf die Ansiedlung eines GVM in der Umwelt. Der Fortbestand eines GVM in der Umwelt über einen längeren Zeitraum wird beeinflusst von seiner Überlebensfähigkeit, seiner Anpassungsfähigkeit an die Umweltbedingungen sowie seinem Vermögen, ein konkurrenzfähiges Wachstum zu entfalten. Möglicherweise beeinflusst die genetische Veränderung diese Faktoren und den Integrationsort. Es gibt jedoch Beispiele, wo eine solche Wirkung der genetischen Veränderung nicht anzunehmen ist, etwa wenn

— das Genprodukt, das an der Bildung eines sekundären Metabolits am Ende des Wachstums mitwirkt, den Beginn des Wachstums nicht anregen kann.

2.4.4 Übertragung von Genmaterial

Über die Übertragung von genetischem Material zwischen Mikroorganismen gibt es immer neue Erkenntnisse. Auch wenn der GVM eine sehr geringe Überlebensfähigkeit hat, ist es wichtig zu klären, inwieweit das eingefügte genetische Material in der Umwelt fortbestehen oder auf andere Organismen übertragen werden und Schaden verursachen kann. Beispielsweise konnte unter experimentellen Bedingungen im Boden (einschließlich Wurzelbereiche), im Verdauungstrakt von Tieren und im Wasser eine Übertragung genetischen Materials durch Konjugation, Transduktion oder Transformation nachgewiesen werden.

Die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung genetischen Materials von einem GVM mit geringer Wachstumswahrscheinlichkeit und begrenzter Überlebensfähigkeit ist sehr gering. Wenn der GVM keine selbsttransmissiblen Plasmide oder transduzierende Phagen enthält, ist eine aktive Übertragung praktisch ausgeschlossen. Diese Gefahr ist sehr gering, wenn der Vektor/das Insert nicht selbsttransmissibel und wenig mobilisierbar ist.

ANLAGE 1

Definitionen der in diesem Leitfaden verwendeten Begriffe

Adventiv-Agenzien — sonstige aktive oder latente Mikroorganismen in oder an dem betreffenden Mikroorganismus.

Antigen — ein Molekül, das die Bildung spezifischer Antikörper durch B-Zellen bewirkt und das von den lernfähigen Bestandteilen des Immunsystems, den B- oder T-Zellen oder beiden, wieder erkannt wird.

Allergen — ein Antigen, das einen Organismus so sensibilisieren kann, dass bei einem erneuten Kontakt mit demselben Allergen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt.

Allergie — unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktion, die eintritt, wenn sich die IgE-Immunantwort gegen ein harmloses Antigen wie eine nichtpathogene, nichtlebensfähige Bakterienzelle richtet. Durch die anschließende Ausschüttung pharmakologischer Mediatoren durch IgE-sensibilisierte Mastzellen kommt es zu einer akuten Entzündungsreaktion mit Symptomen wie Asthma, Ekzem oder Rhinitis.

Konjugation — die aktive Übertragung von DNS zwischen zwei Wirten.

Cosmid — bestimmte Art eines Klonierungsvektors mit einem Plasmiden, in den eine COS-Sequenz eines Lambda-Phagen eingebaut wurde.

Krankheit — jede strukturelle oder funktionelle Störung bei immunkompetenten Menschen, Tieren und Pflanzen mit erkennbaren Symptomen und Beschwerden.

Expression — die Produktion von RNS-Transkripten, Proteinen und Polypeptiden auf der Grundlage der in den Genen des GVM enthaltenen Informationen. In diesem Leitfaden ist darunter auch der erwartete oder bekannte Umfang der Expressivität des eingefügten genetischen Materials zu verstehen.

Mobilisierung — die passive Übertragung zwischen zwei Wirten.

In seiner Mobilisierbarkeit gestörter Vektor — ein Vektor mit einer oder mehreren gestörten Übertragungsfunktionen, bei dem eine Mobilisierung durch andere Elemente, welche die fehlenden Funktionen übernehmen, unwahrscheinlich ist.

Pathogenität — die Fähigkeit des Mikroorganismus, wegen seiner Infektiosität, Toxizität oder Allergenität Krankheit zu verursachen. Die Pathogenität ist ein taxonomisch relevantes Unterscheidungsmerkmal und gehört zu den kennzeichnenden Eigenschaften einer Art.

Plasmid — ein bei vielen Mikroorganismen vorkommendes extrachromosomales, sich autonom replizierendes DNS-Teilstück, das der Wirtszelle im Allgemeinen einen gewissen Selektionsvorteil verschafft.

Empfänger- oder Parentalmikroorganismus — der Mikroorganismus/die Mikroorganismen mit der genetischen Veränderung.

Rhizobakterien — Bakterien, die die Rhizosphäre besiedeln, d. h. den Teil des Bodens, der die Pflanzenwurzeln umgibt und schließlich in die Wurzeln gelangt, entweder intrazellulär oder interzellulär. Rhizobakterien werden in der Landwirtschaft häufig als mikrobielle Inokulate eingesetzt.

Transduktion — der Einbau von Bakterien-DNS in Bakteriophagenpartikel und ihre Übertragung auf Empfängerbakterien.

Transformation — die Aufnahme von nackter DNS durch eine Zelle.

Vektor — ein DNS- oder RNS-Trägermolekül (z. B. Plasmid, Bakteriophage), in das eine Sequenz genetischen Materials eingebaut wird, um es in eine neue Wirtszelle einzuschleusen, in der es repliziert und in manchen Fällen exprimiert wird.

Virulenz — die Fähigkeit, Schädigungen zu verursachen. Einzelne Stämme eines Mikroorganismus können sich in ihrer Fähigkeit, die Wirtsart zu schädigen, stark voneinander unterscheiden.

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION**vom 1. März 2005****für ein koordiniertes Programm zur amtlichen Lebensmittelüberwachung für 2005****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2005/175/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/397/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über die amtliche Lebensmittelüberwachung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 3,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Koordinierte Lebensmittelüberwachungsprogramme auf Gemeinschaftsebene, mit denen die einheitliche Durchführung der amtlichen Lebensmittelüberwachung durch die Mitgliedstaaten zweckmäßiger gestaltet werden soll, sind erforderlich, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.
- (2) Diese Programme sollten den Nachdruck auf Übereinstimmung mit den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für Lebensmittel legen, die insbesondere den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen sowie die Gewährleistung loyaler Handelspraktiken zum Ziel haben.
- (3) Mit der Richtlinie 89/397/EWG werden die allgemeinen Grundsätze für die Durchführung amtlicher Lebensmittelkontrollen, einschließlich der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchzuführenden Inspektionen, festgelegt. Außerdem sieht sie vor, dass die Kommission den Mitgliedstaaten alljährlich eine Empfehlung über ein koordiniertes Überwachungsprogramm für das folgende Jahr übermittelt.
- (4) Die Empfehlung der Kommission vom 19. Dezember 2003 über ein koordiniertes Programm zur amtlichen Lebensmittelüberwachung für 2004⁽²⁾ enthält Empfehlungen für ein koordiniertes Programm amtlicher Kon-

trollen, einschließlich der Bewertung der bakteriologischen Sicherheit von aus roher oder thermisierter Milch hergestelltem Käse. Diese Untersuchung sollte auf andere, aus pasteurisierter Milch hergestellte Käsekategorien ausgedehnt werden, damit zweckmäßige Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit dieser Erzeugnisse gezogen werden können.

- (5) Mit der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung⁽³⁾ werden die Bestimmungen der Richtlinie 89/397/EWG ergänzt. Sie sieht vor, dass die amtlichen Laboratorien in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 der Richtlinie 89/397/EWG die Kriterien der europäischen Normenreihe EN 45000, mittlerweile ersetzt durch EN ISO 17025:2000, erfüllen müssen.

- (6) Die Durchführung der koordinierten Programme lässt alle übrigen von den Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer nationalen Überwachungsprogramme durchgeführten amtlichen Kontrollen unbeschadet.
- (7) Die gleichzeitige Durchführung einzelstaatlicher und koordinierter Programme kann Informationen liefern und zu Erfahrungen führen, auf die sich die künftige Überwachung und Rechtsetzung stützen kann —

EMPFIEHLT:

1. Im Jahr 2005 sollten die Mitgliedstaaten Inspektionen und Kontrollen durchführen und, wo erforderlich, Proben nehmen und diese in Laboratorien analysieren mit folgendem Ziel:
 - a) Bewertung der bakteriologischen Sicherheit von aus pasteurisierter Milch hergestelltem Käse (Weiterführung des im Jahr 2004 im Anschluss an die Empfehlung vom 19. Dezember 2003 über ein koordiniertes Programm zur amtlichen Lebensmittelüberwachung für 2004 begonnenen koordinierten Programms);
 - b) Bewertung der bakteriologischen Sicherheit gemischter Salate hinsichtlich *Listeria monocytogenes*;

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 23.

⁽²⁾ ABl. L 6 vom 10.1.2004, S. 29.

⁽³⁾ ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 14. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- c) Bewertung von Sicherheit, Qualität und Etikettierung von Geflügelfleisch hinsichtlich der Verwendung von Wasserbindern;
 - d) Bewertung der Sicherheit bestimmter Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder hinsichtlich des Gehalts an Nitrat und Patulin.
2. Zwar wird in dieser Empfehlung die Häufigkeit der Probenahmen und/oder Inspektionen nicht festgelegt, die Mitgliedstaaten sollten jedoch sicherstellen, dass sie so häufig durchgeführt werden, dass sie einen Überblick über den entsprechenden Bereich in den einzelnen Mitgliedstaaten ermöglichen.
 3. Die Mitgliedstaaten sollten Informationen entsprechend dem Format der Berichtsblätter in den Anhängen I—IV liefern und damit zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse beitragen. Diese Auskünfte sollten der Kommission zusammen mit einem erläuternden Bericht, der Hinweise zu den Ergebnissen und den getroffenen Durchführungsmaßnahmen enthalten sollte, bis zum 1. Mai 2006 zugeleitet werden.
 4. Die im Rahmen dieses Programms für 2005 zu analysierenden Lebensmittel sollten Laboratorien übergeben werden, die die Anforderungen von Artikel 3 der Richtlinie 93/99/EWG erfüllen. Sollten jedoch solche Laboratorien für bestimmte in dieser Empfehlung vorgesehene Analysen in Mitgliedstaaten nicht vorhanden sein, so können diese Mitgliedstaaten auch andere Laboratorien benennen, die zur Durchführung dieser Analysen befähigt sind.

5. Bakteriologische Sicherheit von Käse aus pasteurisierter Milch

5.1 Anwendungsbereich des koordinierten Programms für 2005

Ziel dieses Programmelements ist es, die im Jahr 2004 im Rahmen des koordinierten Programms für 2004 begonnenen mikrobiologischen Untersuchungen, die sich nur auf aus roher oder thermisierter Milch hergestellten Käse konzentrierten, fortzuführen, um auch andere Käse einzubeziehen, für deren Herstellung Milch aus einer stärkeren Wärmebehandlung als der Thermisierung (d. h. Pasteurisierung) verwendet wird. Diese Erweiterung des koordinierten Programms wird empfohlen, damit über die Sicherheit von Käse zweckmäßige Schlussfolgerungen gezogen werden können. Die Ergebnisse dieser Untersuchung werden ausgewertet und mit den Ergebnissen der Erhebung von 2004 vorgelegt, damit in diesem Sektor ein allgemeiner Überblick vorhanden ist.

5.2 Probenahme und Analysemethoden

Untersucht werden sollten Frischkäse, Weichkäse und halbfester Käse aus pasteurisierter Milch. Hierzu sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten repräsentative Proben dieser Erzeugnisse bei der Herstellung und im Einzelhandel entnehmen — einschließlich eingeführter Erzeugnisse — und auf *Salmonella* und *Listeria monocytogenes* testen bzw. *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* auszählen. Bei Nachweis von *Listeria monocytogenes*

sollten diese Bakterien ebenfalls ausgezählt werden. Werden Proben auf der Einzelhandelsstufe entnommen, können die Tests auf den Nachweis von *Salmonella* und die Auszählung von *Listeria monocytogenes* beschränkt werden. Die Proben von jeweils mindestens 100 g bzw. 1 Käse bei weniger als 100 g sollten nach den Grundsätzen der Hygiene gehandhabt, in Kühlbehältern aufbewahrt und unverzüglich zur Auswertung an das Labor gesandt werden.

Den Laboratorien sollte es freigestellt sein, Methoden ihrer Wahl zu verwenden, sofern der entsprechende Leistungsumfang dem verfolgten Zweck gerecht wird. Empfohlen werden allerdings die neueste Fassung der ISO-Norm 6785 oder EN/ISO-Norm 6579 zum Nachweis von *Salmonella*, die neueste Fassung von EN/ISO 11290-1 und 2 zum Nachweis von *Listeria monocytogenes*, die neueste Fassung der EN/ISO 6888-1 oder 2 zum Nachweis von *Staphylococcus aureus* und die neueste Fassung der ISO-Norm 11866-2, 3 oder ISO 16649-1, 2 zum Nachweis von *Escherichia coli*. Angewandt werden können auch weitere gleichwertige von den zuständigen Behörden anerkannte Analysemethoden.

Der Gesamtprobenumfang sollte im Ermessen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten liegen.

Die Ergebnisse dieser Kontrollen sind in den Musterbogen in Anhang I einzutragen.

6. Bakteriologische Sicherheit gemischter Salate hinsichtlich *Listeria monocytogenes*

6.1 Anwendungsbereich des koordinierten Programms für 2005

In den letzten Jahren ist der Verbrauch an verzehrfertigen Lebensmitteln, wie z. B. gemischten Salaten, die rohes Gemüse und andere Zutaten (wie etwa Fleisch oder Meeresfrüchte) enthalten, angestiegen. Aufgrund des Vorhandenseins krankheitserregender Bakterien, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, kann diese Produktart möglicherweise ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen. Zur Verhinderung des Wachstums pathogener Bakterien, die möglicherweise in den Erzeugnissen vorhanden sind, und zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ist die Durchführung spezifischer Hygienemaßnahmen, einschließlich angemessener Haltbarkeit und Temperaturüberwachung von entscheidender Bedeutung.

Dieses Programmelement verfolgt das Ziel, die mikrobiologische Sicherheit von vorgemischten Salaten, die rohes Gemüse und andere Zutaten (wie z. B. Fleisch oder Meeresfrüchte) enthalten, in Bezug auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen, um einen hohen Grad des Verbraucherschutzes zu fördern und Informationen zum Vorkommen dieser Bakterien in solchen Erzeugnissen zu erhalten.

6.2. Probenahme und Analysemethode

Untersucht werden sollten vorverpackte gemischte rohe Gemüsesalate, die Fleisch oder Meeresfrüchte oder sonstige Zutaten enthalten, die

- a) nicht in der Endverpackung wärmebehandelt sind;
- b) kühl gelagert werden müssen;
- c) zum Verzehr ohne Wärmebehandlung bestimmt sind oder ohne Wärmebehandlung vor dem Verzehr gegessen werden können.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten auf Einzelhandelsebene, vorzugsweise in Supermärkten, Proben dieser Erzeugnisse entnehmen und diese auf das Vorhandensein von *Listeria monocytogenes* untersuchen sowie eine Auszählung des Bakteriums vornehmen. Eine Probe besteht aus einer Probeneinheit (eine nicht geöffnete Verpackung). Die Proben, die nach Möglichkeit nahe am Verfallsdatum entnommen werden sollten, sind in Kühlbehältern unmittelbar dem Labor zur Untersuchung zuzusenden. Die Lagertemperatur und die Haltbarkeit der Erzeugnisse sollten bei der Probenahme aufgezeichnet und die Daten in den Erläuterungsbericht zu den Untersuchungsergebnissen aufgenommen werden.

Im Labor sollten die Proben so behandelt werden, dass alle Zutaten gründlich gemischt werden.

Für die Ermittlung und Auszählung von *Listeria monocytogenes* wird die aktuellste Fassung der Norm EN/ISO 11290-1 und 2 empfohlen. Den Laboratorien sollte es freigestellt sein, Methoden ihrer Wahl zu verwenden, sofern der entsprechende Leistungsumfang dem verfolgten Zweck gerecht wird.

Der Gesamtprobenumfang sollte im Ermessen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten liegen.

Die Ergebnisse dieser Kontrollen sind in den Musterbogen in Anhang II einzutragen.

7. Sicherheit, Qualität und Etikettierung von Geflügelfleisch hinsichtlich der Verwendung von Wasserbindern

7.1 Anwendungsbereich des koordinierten Programms für 2005

Bei vor kurzem durchgeführten Probenahmen in bestimmten Mitgliedstaaten hat sich gezeigt, dass eine beachtliche Anzahl von Erzeugnissen im Handel sind,

denen zu viel Wasser und hydrolysierte Proteine als Wasserbinder in Geflügelfleisch und Geflügelfleischzubereitungen zugesetzt sind.

Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 71/118/EWG des Rates vom 15. Februar 1971 zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim Handelsverkehr mit frischem Geflügelfleisch⁽¹⁾ verbietet das Inverkehrbringen von frischem Geflügelfleisch, bei dem Wirkstoffe verwendet wurden, die speziell die Wasserbindung fördern.

In einem vor kurzem veröffentlichten Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen (SEC(2004) 1130) wurden die Mitgliedstaaten außerdem darauf aufmerksam gemacht, dass die Verwendung von Wasserbindern, die in Geflügelzubereitungen und Erzeugnissen verwendet werden dürfen, gemäß den von den Mitgliedstaaten gebilligten Verhaltenskodizes oder der guten Herstellungspraxis sowie unter Einhaltung der Vorschriften zum Verbraucherschutz und über die Etikettierung von Lebensmitteln erfolgen muss, wie in der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür⁽²⁾ vorgesehen.

Ziel dieses Programmelements ist es, auf Gemeinschaftsebene die ordnungsgemäße Durchführung der Richtlinie 71/118/EWG hinsichtlich der Verwendung von Wasserbindern in gekühltem und tiefgefrorenem Geflügelfleisch (Hähnchenbrust) und deren Verwendung in tiefgefrorenen Geflügelzubereitungen (Hähnchenbrust) zu überprüfen, um den Verbraucherschutz zu fördern und die ordnungsgemäße Etikettierung zu kontrollieren.

7.2 Probenahme und Analysemethode

Bei der Probenahme, Untersuchung und Auswertung der Ergebnisse sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach dem in Anhang V beschriebenen Analyseprotokoll vorgehen.

Es wird empfohlen, die Probenahme auf Großhandelslieferungen gefrorener Hähnchenbrust sowie auf gekühlte und gefrorene Hähnchenbrust im Einzelhandel zu konzentrieren. Der Gesamtprobenumfang sollte im Ermessen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten liegen.

Die Ergebnisse dieser Kontrollen sind in den Musterbogen in Anhang III einzutragen.

⁽¹⁾ ABl. L 55 vom 8.3.1971, S. 23. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbL. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

⁽²⁾ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (AbL. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

8. Sicherheit bestimmter Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder hinsichtlich des Gehalts an Nitrat und Patulin

8.1 Anwendungsbereich des koordinierten Programms für 2005

Lebensmittel, die Kontaminanten in Mengen enthalten, welche toxikologisch nicht mehr akzeptabel sind, können möglicherweise ein Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen, insbesondere für anfällige Bevölkerungsgruppen, wie z. B. Säuglinge und Kleinkinder. Das Vorhandensein von Kontaminanten kann durch gute Herstellungs- oder landwirtschaftliche Praxis vermindert werden.

Zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung wurden in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission vom 8. März 2001 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln⁽¹⁾ und Verordnung (EG) Nr. 655/2004 der Kommission vom 7. April 2004 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 im Hinblick auf Nitrat in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder⁽²⁾ spezifische Höchstgehalte für Nitrat und Patulin in Lebensmitteln festgesetzt, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind.

Ziel dieses Programmelements ist es, zu überprüfen, ob für Säuglinge und Kleinkinder bestimmte im Handel befindliche Lebensmittel die in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Höchstgehalte für Nitrat und Patulin einhalten, damit ein hohes Niveau an Verbraucherschutz gewährleistet ist.

8.2 Probenahme und Analyseverfahren

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten repräsentative Proben von für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln entnehmen, insbesondere von Lebensmitteln, die Karotten, Kartoffeln, Blattgemüse und Apfelerzeugnisse enthalten, und zwar insbesondere im Einzelhandel, wobei jedoch die Produktionsstufen der Herstellung und der Einfuhr (falls zutreffend) nicht

außer Acht gelassen werden sollten, und diese auf Nitrat (Lebensmittel, die Karotten, Kartoffeln und Blattgemüse enthalten) und Patulin (andere als verarbeitete Lebensmittel auf Getreidebasis, die Apfelerzeugnisse enthalten) untersuchen.

Für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Nitrat und Patulin werden die Probenahme- und Analysemethoden der folgenden Gemeinschafts-Vorschriften empfohlen:

— Richtlinie 2002/63/EG der Kommission vom 11. Juli 2002 zur Festlegung gemeinschaftlicher Probenahmemethoden zur amtlichen Kontrolle von Pestizidrückständen in und auf Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinie 79/700/EWG⁽³⁾, hinsichtlich Nitrat;

— Richtlinie 2003/78/EG der Kommission vom 11. August 2003 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle der Patulin-Gehalte in Lebensmitteln⁽⁴⁾, hinsichtlich Patulin.

Der Gesamtprobenumfang sollte im Ermessen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten liegen.

Die Ergebnisse dieser Kontrollen sind in den Musterbogen in Anhang IV einzutragen.

Brüssel, den 1. März 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 77 vom 16.3.2001, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 208/2005 (ABl. L 34 vom 8.2.2005, S. 3).

⁽²⁾ ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 48.

⁽³⁾ ABl. L 187 vom 16.7.2002, S. 30.

⁽⁴⁾ ABl. L 203 vom 12.8.2003, S. 40.

ANHANG I

BAKTERIOLOGISCHE SICHERHEIT VON KÄSE AUS PASTEURISIERTER MILCH

Mitgliedstaat: _____

Bakteriengruppen/Kriterien ⁽¹⁾	Probenahmestufe	Produkt	Probenanzahl	Analyseergebnisse ⁽²⁾			Getroffene Maßnahmen (Anzahl und Art) ⁽³⁾
				Z	A	U	
<i>Salmonella</i> spp. n=5 c=0 in 25 g nicht nachweisbar	Produktion	Unausgereifter (frischer) Weichkäse					
		Ausgereifter Weichkäse					
		Halbfester Käse					
	Einzelhandel	Unausgereifter (frischer) Weichkäse					
		Ausgereifter Weichkäse					
		Halbfester Käse					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 KBE/g M=1 000 KBE/g	Produktion	Unausgereifter (frischer) Weichkäse					
		Ausgereifter Weichkäse					
		Halbfester Käse					
	Einzelhandel	Unausgereifter (frischer) Weichkäse					
		Ausgereifter Weichkäse					
		Halbfester Käse					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 KBE/g M=1 000 KBE/g	Produktion	Unausgereifter (frischer) Weichkäse					
		Ausgereifter Weichkäse					
		Halbfester Käse					
	Einzelhandel	Unausgereifter (frischer) Weichkäse					
		Ausgereifter Weichkäse					
		Halbfester Käse					

Bakteriengruppen/Kriterien ⁽¹⁾	Probenahmestufe	Produkt	Probenanzahl	Analyseergebnisse ⁽²⁾				Getroffene Maßnahmen (Anzahl und Art) ⁽³⁾
				Z		A	U	
				N	V	≤ 100 KBE/g	> 100 KBE/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 in 25 g nicht nachweisbar	Produktion	Unausgereifter (frischer) Weichkäse						
		Ausgereifter Weichkäse						
		Halbfester Käse						
	Einzelhandel	Unausgereifter (frischer) Weichkäse						
		Ausgereifter Weichkäse						
		Halbfester Käse						

⁽¹⁾ Bei Probenahme im Einzelhandel kann die Probenanzahl (n) reduziert werden. Die Reduzierung der Probenanzahl ist im Bericht anzugeben.

⁽²⁾ Z = Zufrieden stellend, A = Akzeptabel, U = Nicht zufrieden stellend; bei *Listeria monocytogenes* N = Nicht vorhanden, V = Vorhanden. Bei *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* ist das Ergebnis zufrieden stellend, wenn alle beobachteten Werte <m sind, akzeptabel, wenn höchstens c Werte zwischen m und M liegen, und nicht zufrieden stellend, wenn mindestens ein Wert >M ist oder wenn mehr als c Werte zwischen m und M liegen.

⁽³⁾ Bei der Meldung der Durchführungsmaßnahmen wird folgende Unterteilung empfohlen: mündliche Verwarnung, schriftliche Verwarnung, verbesserte innerbetriebliche Überwachung erforderlich, Rückruf des Produkts gefordert, Verwaltungsanktion, gerichtliche Sanktion, Sonstige.

ANHANG II

MIKROBIOLOGISCHE SICHERHEIT GEMISCHTER SALATE

(in Bezug auf *Listeria monocytogenes*)

Mitgliedstaat: _____

Bakterielle Pathogene	Produkt (¹)	Proben-Anzahl	Analyseergebnisse						Getroffene Maßnahmen (Anzahl und Art) (²)
			Nachweis: in 25 g		Zählung: KBE/g				
			Nicht nachweisbar	Nachweisbar	< 10	10—99	100—999	≥ 1 000	
Listeria monocytogenes									

⁽¹⁾ Das Produkt sollte anhand seiner Hauptzutaten identifiziert werden.⁽²⁾ Bei der Meldung der Durchführungsmaßnahmen wird die folgende Unterteilung empfohlen: mündliche Verwarnung, schriftliche Verwarnung, verbesserte innerbetriebliche Überwachung erforderlich, Rückruf des Produktes erforderlich, Verwaltungssanktion, gerichtliche Sanktion, sonstige.

ANHANG III

SICHERHEIT, QUALITÄT UND ETIKETTIERUNG VON GEFÜGELFLEISCH HINSICHTLICH DER VERWENDUNG VON WASSERBINDERN

Mitgliedstaat: _____

Proben-code	Produkt-name und Beschreibung Eikettierung	Verpacker/und Genusstauglichkeitskennzeichen	Zutaten-liste	Etikettierung: Hähnchen Angabe	% Feuchtigkeit	% Fett	% Stickstoff	% Protein	% Asche	Hydroxyprolin g/100g	Übermäßiges Hydroxyprolin g/100g	% Kohlenhydrat	Errechneter Hähnchengehalt Bei Faktor 3,85	Korrigierter Hähnchengehalt Bei Hydroxyprolin > 0,08	Getroffene Maßnahmen (Anzahl und Art) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Bei der Meldung der Durchführungsmaßnahmen wird die folgende Unterteilung empfohlen: mündliche Verwarnung, schriftliche Verwarnung, verbesserte innerbetriebliche Überwachung erforderlich, Rückruf des Produktes erforderlich, Verwaltungssanktion, gerichtliche Sanktion, Sonstige.

ANHANG IV

**SICHERHEIT BESTIMMTER FÜR SÄUGLINGE UND KLEINKINDER BESTIMMTE LEBENSMITTEL
HINSICHTLICH DES GEHALTS AN NITRAT UND PATULIN**

Mitgliedstaat: _____

1. NITRAT

Probenahme- stufe	Produkt	Probenanzahl	Analyseergebnisse (mg/kg)				Getroffene Maßnahmen (Anzahl und Art) ⁽¹⁾
			<100	100—150	151—200	>200	
Einzelhandel							
Produktion							
Einfuhr (falls zutref- fend)							

2. PATULIN

Probenahme- stufe	Produkt	Probenanzahl	Analyseergebnisse (µg/kg)			Getroffene Maßnahmen (Anzahl und Art) ⁽¹⁾
			<10	10—25	>25	
Einzelhandel						
Produktion						
Einfuhr (falls zutref- fend)						

⁽¹⁾ Bei der Meldung der Durchführungsmaßnahmen wird die folgende Unterteilung empfohlen: mündliche Verwarnung, schriftliche Verwarnung, verbesserte innerbetriebliche Überwachung erforderlich, Rückruf des Produktes erforderlich, Verwaltungsanktion, gerichtliche Sanktion, Sonstige.

ANHANG V

ANALYSEPROTOKOLL

Verfahren zur Bestimmung des Gehalts an Hähnchen oder an zugesetztem Wasser und an Proteinen auf Kollagenbasis bei Hähnchenbrusterzeugnissen

FRISCHE HÄHNCHENBRUST (GEKÜHLT ODER GEFROREN)

Sofern die Hähnchenbrust keine zugesetzten Proteine, Stabilisatoren oder sonstige Zutaten enthält, wird das zugesetzte Wasser nach der amtlichen EG-Methode für Fremdwasser (Verordnung (EWG) Nr. 1538/91 der Kommission⁽¹⁾) berechnet. Als Mindestprobe für die amtliche Methode sind fünf Hähnchenbrüste ohne Haut und Knochen zu verwenden. Das zugesetzte Wasser kann bestimmt werden anhand der Kurve, die die Beziehung zwischen dem Verhältnis Wasser:Protein und dem Fremdwassergehalt in Hähnchenbrust ohne Haut und Knochen darstellt (Abbildung 1). Das Wasser-Protein-Verhältnis für Hähnchenbrust ohne Haut und Knochen und ohne zugesetztes Wasser beträgt 3,28, und bei 2 % Fremdwasser (der Grenzwert für Hähnchenbrust ohne Haut und Knochen) beträgt das Wasser-Protein-Verhältnis 3,40.

GEFRORENE HÄHNCHENBRUSTZUBEREITUNGEN

1. *Erhalt und Lagerung der Probe*

- 1.1 Beim Großhandel besteht eine Probe normalerweise aus einer 10-kg-Kiste tiefgefrorenen Hähnchenbrusterzeugnisses ohne Haut und Knochen. Im Einzelhandel ist eine Mindestprobe von fünf Hähnchenbrüsten ohne Haut und Knochen mit dem gleichen Haltbarkeitsdatum oder der gleichen Loskennzeichnung zu entnehmen.
- 1.2 Bei Erhalt sind die Proben zu prüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt und die Probe (sofern tiefgefroren) gut tiefgefroren ist.
- 1.3 Nach Erhalt sind die Proben vor der Analyse tiefgefroren aufzubewahren ($-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$).

2. *Zweck und Anwendungsbereich*

- 2.1 Mit dieser Methode werden der Hähnchengehalt (und als Differenz das zugesetzte Wasser) sowie die Proteine auf Kollagenbasis in Hähnchenbrusterzeugnissen ohne Haut und Knochen bestimmt. Dabei werden Proteinstickstoff, Feuchtigkeit, Asche, Fett und Hydroxyprolin bestimmt.

3. *Grundsatz*

- 3.1 Der (scheinbare) fettfreie Hähnchengehalt wird errechnet aus dem Gehalt an Proteinstickstoff und einem Stickstofffaktor für Hähnchenbrust ohne Haut und Knochen (Abschnitt 9). Wurden der Hähnchenbrust Proteine auf Kollagenbasis zugesetzt, muss deren Anteil zuerst vom Gesamtproteinstickstoff abgezogen werden. Der gesamte Hähnchengehalt wird durch Addition des Fettgehalts und des fettfreien Hähnchengehalts errechnet. Ein Maß für das zugesetzte Wasser kann durch Abzug aller Hähnchenbestandteile (Hähnchengehalt, Asche und Kohlenhydrat) von 100 errechnet werden.

4. *Gesundheit und Sicherheit*

- 4.1 Bei der Untersuchungsmethode wird eine Reihe von möglicherweise gefährlichen Geräten verwendet, wie z. B. ein Hochleistungsfleischwolf und ein Homogenisierapparat, daher sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

5. *Grundlegende Schulungsanforderungen*

- 5.1 Eine Schulung in der Verwendung von gewerblichen Metzgereigeräten ist erforderlich.

6. *Geräte*

- 6.1 Präzisionswaage, deren Genauigkeit über $\pm 0,1$ g liegt.
- 6.2 Hochleistungsfleischwolf und/oder Mixer, mit dem man gefrorene Hähnchenbrust homogenisieren kann.

Anmerkung: Es wird kein Fleischwolf-Fabrikat empfohlen, das verwendete Gerät sollte jedoch soviel Leistung bringen, dass gefrorenes oder tiefgefrorenes Hähnchen zu einer homogenen Mischung zerkleinert wird, die derjenigen aus einem Fleischwolf mit 4 mm Lochscheibe entspricht.

⁽¹⁾ ABl. L 143 vom 7.6.1991, S. 11. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 814/2004 (AbL. L 153 vom 30.4.2004, S. 1).

- 6.3 Gerät gemäß ISO 1442:1997 (BS 4401 — 3:1997) zur Bestimmung des Wassergehalts.
- 6.4 Gerät gemäß ISO 937:1978 (BS 4401 — 2:1980) zur Bestimmung des Proteingehalts, oder gleichwertig.
- 6.5 Gerät gemäß ISO 936:1998 1998 (BS 4401 — 1:1998) zur Bestimmung der Gesamtasche.
- 6.6 Geräte gemäß BS 4401 — 4:1970 zur Bestimmung des Gesamtfettgehalts.
- 6.7 Gerät gemäß ISO 3496:1994 (BS 4401 — 11:1995) zur Bestimmung von Hydroxyprolin.

7. Verfahren

Anmerkung: Die Probe ist bis zum Beginn der Analyse gemäß den Abschnitten 7.1 bis 7.10 (unten) gefroren aufzubewahren.

- 7.1 Die Probe ist aus der Verpackung zu nehmen und auf eine große gereinigte Kunststoffplatte zu legen, die mit Folie ausgelegt ist, damit Feuchtigkeitsverlust verhindert wird.
- 7.2 Die Probe ist portionsweise zu hacken oder zu homogenisieren und auf die Kunststoffplatte zurückzugeben. Dieser Vorgang wird wiederholt, bis die gesamte Probe zerhackt/homogenisiert ist.
- 7.3 Mit einem sauberen großen Kunststofflöffel ist die gesamte zerhackte Probe zu mischen, wobei darauf zu achten ist, dass alles „Abgetropfte“ der Masse wieder zugegeben wird.
- 7.4 Bei Großhandelsproben ist eine 2-kg-Aliquote der Probe und bei Einzelhandelsproben, die gesamte Probe (sofern 2 kg) in einem Mixer oder einer Küchenmaschine **fein zu homogenisieren**.

Anmerkung: Die übrigen 8 kg der Großhandelsprobe können entsorgt werden.

- 7.5 Von den 2 kg sind zwei 50-g-Aliquoten (erforderlichenfalls für DNA) zu entnehmen und in einen Behälter geeigneter Größe zu geben. Der Rest ist in eine saubere, beschriftete Kunststofftüte zu geben oder der Einfachheit halber in Teilproben von je 200 g zu unterteilen. Proben, die nicht unmittelbar untersucht werden, sollten gefroren gelagert werden.
- 7.6 Von dem homogenisierten Material ist eine Probe zu entnehmen und deren Feuchtigkeitsgehalt gemäß ISO 1442 zu bestimmen.
- 7.7 Von dem homogenisierten Material ist eine Probe zu entnehmen und deren Stickstoffgehalt gemäß ISO 937 (oder gleichwertig) zu bestimmen.
- 7.8 Von dem homogenisierten Material ist eine Probe zu entnehmen und deren Aschegehalt gemäß ISO 936 zu bestimmen.
- 7.9 Von dem homogenisierten Material ist eine Probe zu entnehmen und deren Fettgehalt gemäß BS 4401—4 zu entnehmen.
- 7.10 Von dem homogenisierten Material ist eine Probe zu entnehmen und deren Hydroxyprolin-Gehalt gemäß ISO 3496 zu bestimmen.

8. Qualitätskontrolle bei der Analyse

- 8.1 Alle Laboratorien sollten bei jeder Charge ein geeignetes Referenzmaterial mit ausgewiesenem Gehalt an Stickstoff, Feuchtigkeit, Fett, Asche und Hydroxyprolin zur Qualitätskontrolle als Duplikat analysieren. **Die Messung akzeptabler Chargen muss innerhalb von zwei Standardabweichungen des ausgewiesenen Wertes liegen. Die Analysen der Duplikate müssen innerhalb der Wiederholbarkeitsmerkmale der Methode liegen.**

9. Berechnung der Ergebnisse

Die Berechnung der Ergebnisse wurde dem Informationsblatt 20/01 vom Dezember 2001 der britischen Food Standards Agency entnommen, dass mit folgender Adresse auf der Website der Agency zur Verfügung steht:

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/20chick>

9.1 Ermittlung des Hähnchengehalts mit Hilfe des Stickstofffaktors

Nach Stubbs and More (The Analyst 1919, 44, 125) wird die Probe auf Stickstoff, Feuchtigkeit, Fett und Asche untersucht.

Die aus der Untersuchung hervorgehenden Daten werden zuerst zur Berechnung des scheinbaren fettfreien Fleischgehalts nach folgender Gleichung verwendet:

$$\text{Scheinbarer fettfreier Fleischgehalt} = \text{Gesamter Stickstoff/SF} \times 100$$

wobei SF = Stickstofffaktor in Verbindung mit dem untersuchten Erzeugnis.

(3,85 bei magerem Hähnchenbrustfleisch gemäß der Empfehlung von AMC (The Analyst, 2000, 125, 1359-1366)). Dabei ist zu beachten, dass dieser Faktor offensichtlich für Hähnchen aus Drittländern gilt.

Der gemessene Fettgehalt wird dann zu dieser Zahl addiert, die Summe ergibt den scheinbaren Gesamthähnchengehalt.

$$\text{Scheinbarer Gesamthähnchengehalt} = \text{Scheinbarer fettfreier Hähnchengehalt} + \text{Fett}$$

9.2 Zugewetztes Collagen-Protein

Hydrolysiertes Protein aus Collagen kann als in einer Probe vorhanden betrachtet werden, sofern der bestimmte Hydroxyprolin-Gehalt höher ist als der mit magerer Hähnchenbrust normalerweise verbundene (AMC-Daten 0,08 g/100 g — The Analyst, 2000, 125, 1359-1366).

Bei der oben beschriebenen Berechnung des scheinbaren Gesamthähnchengehalts wird davon ausgegangen, dass der gesamte bestimmte Stickstoff aus dem Hähnchenmuskel stammt. Ist ein Überschuss an Hydroxyprolin vorhanden, so ist eine Korrektur erforderlich.

Der von Collagen stammende Stickstoffanteil in einer Probe errechnet sich folgendermaßen aus dem Hydroxyprolin:

$$\text{COLLAGEN-STICKSTOFF} = \text{ÜBERSCHUSS HYDROXYPROLIN} \times 1,28$$

Der Anteil an Collagen-Stickstoff wird danach vom Anteil an Gesamt-Stickstoff abgezogen und der scheinbare Gesamthähnchengehalt wie oben berechnet.

9.3 Zugewetztes Wasser

Die Menge an zugewetztem Wasser kann bestimmt werden durch Abzug des Hähnchengehalts und aller zugewetzten Zutaten von 100 nach folgender Gleichung:

$$\text{Zugewetztes Wasser \%} = 100 - (\text{scheinbarer Gesamthähnchengehalt} + \text{Asche} + \text{Kohlenhydrate} + \text{sonstige Zutaten})$$

$$\text{Kohlenhydrate} = 100 - (\text{Protein} + \text{Fett} + \text{Asche} + \text{Feuchtigkeit}),$$

$$\text{wobei Gesamtproteingehalt} = \text{Gesamtstickstoff} \times \text{Umrechnungsfaktor (6,25)}.$$

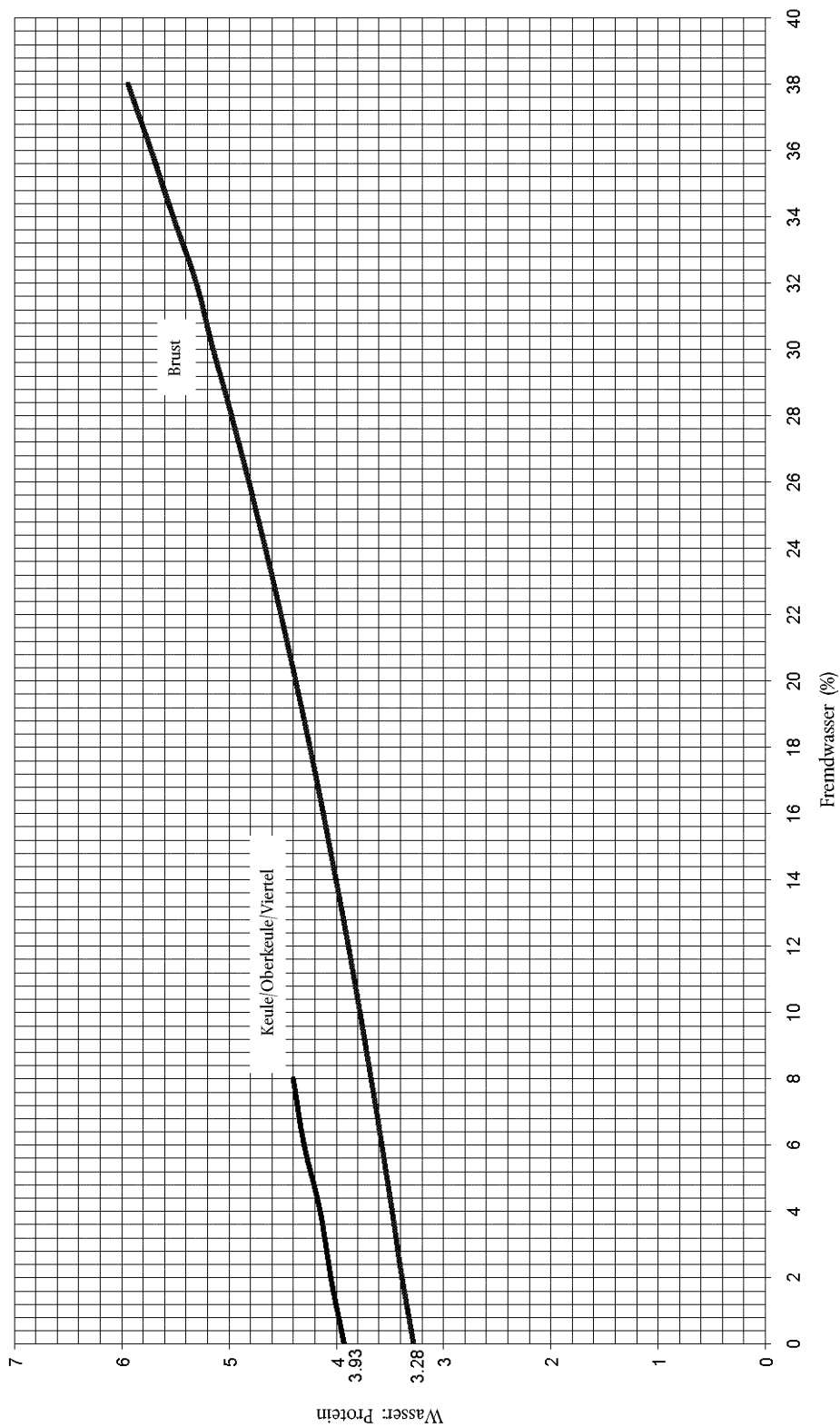
Daraus kann die Menge an zugewetztem Wasser wie folgt bestimmt werden:

$$\text{Zugewetztes Wasser \%} = 100 - (\text{scheinbarer Gesamthähnchengehalt} + \text{Asche} + \text{Kohlenhydrate})$$

9.4 Messungenauigkeit

Die mittlere Messungenauigkeit bei der Bestimmung des Hähnchengehalts wird bei einem Konfidenzintervall von 95 % auf knapp 3 % Hähnchengehalt geschätzt. Daher können Proben, bei denen der bestimmte Fleischgehalt 5 % geringer ist als der angegebene, als falsch ausgezeichnet eingestuft werden.

Abbildung 1 — Fremdwasser (%) in Bezug zu Grenzwerten für Wasser: Protein



ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**vom 1. März 2005****zur Festlegung der Code-Form und der Codes für die Mitteilung von Tierseuchen gemäß der Richtlinie 82/894/EWG des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2004) 993)***(Text von Bedeutung für den EWR)***(2005/176/EG)*

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf den Vertrag über den Beitritt der Tschechischen Republik, Estlands, Zyperns, Lettlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloweniens und der Slowakei, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

gestützt auf die Akte über den Beitritt der Tschechischen Republik, Estlands, Zyperns, Lettlands, Litauens, Ungarns, Maltas, Polens, Sloweniens und der Slowakei, insbesondere auf Artikel 57,

gestützt auf die Richtlinie 82/894/EWG des Rates vom 21. Dezember 1982 über die Mitteilung von Viehseuchen in der Gemeinschaft ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie 82/894/EWG sind die Tierseuchen aufgeführt, deren Auftreten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt werden muss.

(2) Mit der Entscheidung 2000/807/EG der Kommission ⁽²⁾ wurden die Code-Form und die Codes für die Mitteilung von Tierseuchen gemäß der Richtlinie 82/894/EWG festgelegt.

(3) Die Länder, die in Kürze der Europäischen Union beitreten werden, verwenden das Tierseuchenmeldesystem bereits informell, aber ihre Teilnahme sollte nun formalisiert werden.

(4) Da mehrere Mitgliedstaaten eine Reihe von Codes für ihre Regionen angepasst haben, sollten die entsprechenden Anpassungen nun in den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften vorgenommen werden.

(5) In die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften sollten Karten der einzelnen Länder aufgenommen werden, um die der Kommission und den am Tierseuchenmeldesystem teilnehmenden Länder übermittelten Angaben zu verdeutlichen.

(6) Anhang I der Richtlinie 82/894/EWG wurde vor kurzem um bestimmte Pferde- und Bienenkrankheiten ergänzt. Daher sind diese Krankheiten auch auf die Liste der Tierseuchen in den Bestimmungen über die Code-Form und der Codes für die Mitteilung von Tierseuchen zu setzen.

(7) Im Interesse der Klarheit und Übersichtlichkeit sollte die Entscheidung 2000/807/EG aufgehoben und ersetzt werden.

(8) Damit die Vertraulichkeit der übermittelten Angaben gewahrt bleibt, dürfen die Anhänge dieser Entscheidung nicht veröffentlicht werden.

(9) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Rahmen des Verfahrens zur Mitteilung von Tierseuchen werden Angaben über den Ausbruch von Tierseuchen gemäß der Richtlinie 82/894/EWG in der in den Anhängen I, II und III dieser Entscheidung festgelegten Code-Form übermittelt.

Artikel 2

Im Rahmen des Verfahrens zur Mitteilung von Tierseuchen werden Angaben über den Ausbruch von Tierseuchen gemäß der Richtlinie 82/894/EWG unter Verwendung der in den Anhängen IV bis X dieser Entscheidung festgelegten Codes übermittelt.

Artikel 3

Die Entscheidung 2000/807/EG wird aufgehoben.

⁽¹⁾ ABl. L 378 vom 31.12.1982, S. 58. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 2004/216/EG der Kommission (AbL. L 67 vom 5.3.2004, S. 27).

⁽²⁾ ABl. L 326 vom 22.12.2000, S. 80. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2004/67/EG (AbL. L 13 vom 20.1.2004, S. 43).

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. März 2005

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission
