

Amtsblatt der Europäischen Union

L 164



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

57. Jahrgang

3. Juni 2014

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie 2014/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Änderung der Richtlinie 2001/110/EG des Rates über Honig** 1

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss Nr. 585/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Einführung des interoperablen EU-weiten eCall-Dienstes⁽¹⁾** 6

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 586/2014 der Kommission vom 2. Juni 2014 zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 des Rates hinsichtlich des Verbots der Fischerei über geschützten Lebensräumen, der Mindestentfernung von der Küste und der Mindestwassertiefe für die „Gangui“-Trawler beim Fischfang in bestimmten Hoheitsgewässern Frankreichs (Provence-Alpes-Côte d’Azur)** 10
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 587/2014 der Kommission vom 2. Juni 2014 zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 des Rates hinsichtlich des Mindestabstands von der Küste und der Mindestwassertiefe für Strandwaden, die in bestimmten Hoheitsgewässern Frankreichs (Languedoc-Roussillon und Provence-Alpes-Côte d’Azur) fischen** 13

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

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

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

★ Verordnung (EU) Nr. 588/2014 der Kommission vom 2. Juni 2014 zur Änderung der Anhänge III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Orangenöl, <i>Phlebiopsis gigantea</i>, Gibberellinsäure, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Stamm FE 9901, <i>Spodoptera littoralis</i> Nucleopolyhedrovirus, <i>Spodoptera exigua</i> Nucleopolyhedrovirus, <i>Bacillus firmus</i> I-1582, S-Abscisinsäure, L-Ascorbinsäure und <i>Helicoverpa armigera</i> Nucleopolyhedrovirus in oder auf bestimmten Erzeugnissen⁽¹⁾	16
★ Verordnung (EU) Nr. 589/2014 der Kommission vom 2. Juni 2014 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle der Gehalte an Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB in bestimmten Lebensmitteln sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 252/2012⁽¹⁾	18
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 590/2014 der Kommission vom 2. Juni 2014 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise	41

BESCHLÜSSE

2014/310/GASP:

★ Beschluss EUCAP Sahel Mali/1/2014 des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees vom 26. Mai 2014 zur Ernennung des Leiters der GSVP-Mission der Europäischen Union in Mali (EUCAP Sahel Mali)	43
--	----

2014/311/EU:

★ Beschluss des Rates vom 26. Mai 2014 zur Ernennung von zwei belgischen Mitgliedern des Ausschusses der Regionen und eines belgischen Stellvertreters im Ausschuss der Regionen	44
---	----

2014/312/EU:

★ Beschluss der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Innen- und Außenfarben und -lacke (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 3429)⁽¹⁾	45
--	----

2014/313/EU:

★ Beschluss der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Änderung der Beschlüsse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU und 2012/721/EU zur Berücksichtigung von Entwicklungen bei der Einstufung von Stoffen (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen (2014) 3468)⁽¹⁾	74
--	----

2014/314/EU:

★ Beschluss der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Festlegung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Warmwasser-Heizgeräte (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 3452)⁽¹⁾	83
--	----

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

(Gesetzgebungsakte)

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2014/63/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. Mai 2014

zur Änderung der Richtlinie 2001/110/EG des Rates über Honig

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/110/EG des Rates ⁽³⁾ definiert Honig als den natursüßen Stoff, der von Bienen der Art *Apis mellifera* (im Folgenden „Bienen“) erzeugt wird. Honig besteht im Wesentlichen aus verschiedenen Zuckerarten, insbesondere aus Fructose und Glucose, sowie aus anderen Stoffen wie organischen Säuren, Enzymen und beim Honigsammeln aufgenommenen festen Partikeln. Die Richtlinie 2001/110/EG begrenzt Eingriffe des Menschen, durch die die Zusammensetzung von Honig verändert werden könnte, und ermöglicht dadurch die Wahrung des natürlichen Charakters von Honig. Insbesondere untersagt die Richtlinie 2001/110/EG, dem Honig Lebensmittelzutaten, einschließlich Lebensmittelzusatzstoffe, und jegliche andere Stoffe als Honig beizugeben. Ebenso untersagt die Richtlinie, dem Honig honigeigene Bestandteile, einschließlich Pollen, zu entziehen, es sei denn, dass dies beim Entziehen von Fremdstoffen unvermeidbar ist. Diese Anforderungen stehen im Einklang mit der Codex-Alimentarius-Norm für Honig (Codex Stan 12-1981).
- (2) Pollen ist Teil der Zusammensetzungsmerkmale für Honig, die in der Richtlinie 2001/110/EG festgelegt sind. Die vorhandenen Beweise, einschließlich empirischer und wissenschaftlicher Daten, bestätigen, dass das Vorkommen von Pollen im Honig auf die Bienen zurückzuführen ist. Pollenkörner fallen in den Nektar, der von den Bienen gesammelt wird. Im Bienenstock wird der gesammelte, Pollenkörner enthaltende Nektar von den Bienen in Honig umgewandelt. Nach den verfügbaren Daten kann zusätzlicher Pollen im Honig von Pollen auf den Haaren der Bienen, Pollen in der Luft im Bienenstock und Pollen, der von Bienen in Waben eingelagert wurde, die bei der Gewinnung des Honigs durch Lebensmittelunternehmer unbeabsichtigt geöffnet wurden, stammen. Es kann somit festgestellt werden, dass Pollen infolge der Tätigkeit der Bienen in den Bienenstock gelangt und natürlich im Honig vorhanden ist, unabhängig davon, ob Lebensmittelunternehmer den Honig gewinnen. Außerdem ist die absichtliche Beigabe von Pollen zu Honig durch Lebensmittelunternehmer gemäß der Richtlinie 2001/110/EG untersagt.

⁽¹⁾ Abl. C 11 vom 15.1.2013, S. 88.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 8. Mai 2014.

⁽³⁾ Richtlinie 2001/110/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Honig (Abl. L 10 vom 12.1.2002, S. 47).

- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ wird als „Zutat“ jeder Stoff definiert, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt. Diese Definition impliziert die absichtliche Verwendung eines Stoffes bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels. Angesichts der Tatsache, dass Honig ein natürliches Produkt ist, und insbesondere angesichts der Tatsache, dass das Vorhandensein von honigeigenen Bestandteilen natürlichen Ursprungs ist, sollte Pollen nicht als Zutat von Honig im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 angesehen werden, da er natürlicher honigeigener Bestandteil ist.
- (4) Diese Richtlinie lässt die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ auf Honig, der genetisch veränderten Pollen enthält, unberührt, da entsprechender Honig ein Lebensmittel aus gentechnisch veränderten Organismen im Sinne jener Verordnung darstellt. In der Rechtssache C-442/09 ⁽³⁾, Karl Heinz Bablok u. a./Freistaat Bayern, urteilte der Gerichtshof der Europäischen Union, dass das entscheidende Kriterium für die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 darin bestehe, ob das Lebensmittel einen aus dem genetisch veränderten Ausgangsmaterial hergestellten Stoff enthält, wie in Erwägungsgrund 16 jener Verordnung ausgeführt wird. Honig, der genetisch veränderten Pollen enthält, sollte daher als Lebensmittel, das (teilweise) aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wird, im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gelten. Der Erlass einer Bestimmung dahingehend, dass Pollen keine Zutat von Honig ist, wirkt sich daher nicht auf die Schlussfolgerung des Gerichtshofs in der Rechtssache C-442/09 aus, wonach Honig, der genetisch veränderten Pollen enthält, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und insbesondere den darin festgelegten Anforderungen in Bezug auf die Zulassung vor dem Inverkehrbringen, die Überwachung und gegebenenfalls die Kennzeichnung unterliegt.
- (5) Gemäß den Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss das Vorhandensein von genetisch verändertem Pollen in Honig nicht auf dem Etikett für Honig angegeben werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind: Der Anteil genetisch veränderter Pollen im Honig beträgt höchstens 0,9 %, und das Vorhandensein solcher Pollen im Honig ist zufällig oder technisch unvermeidbar. Es sei daran erinnert, dass die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ vorsieht, dass die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen können, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von genetisch veränderten Organismen in Honig zu verhindern.
- (6) Hat der Honig seinen Ursprung in mehr als einem Mitgliedstaat oder Drittland, so kann — gemäß der Richtlinie 2001/110/EG — die obligatorische Angabe der Ursprungsländer durch eine der folgenden Angaben ersetzt werden: „Mischung von Honig aus EG-Ländern“, „Mischung von Honig aus Nicht-EG-Ländern“, „Mischung von Honig aus EG-Ländern und Nicht-EG-Ländern“. Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon ist die Europäische Union an die Stelle der Europäischen Gemeinschaft getreten. Daher sollten die einschlägigen Kennzeichnungsbestimmungen angepasst werden, indem „EG“ durch „EU“ ersetzt wird.
- (7) Gemäß der Richtlinie 2001/110/EG wird der Kommission die Befugnis zur Durchführung einiger Bestimmungen jener Richtlinie übertragen, insbesondere die Befugnis, Maßnahmen zu ergreifen, die zur Durchführung von Bestimmungen im Hinblick auf die Anpassung an den technischen Fortschritt und im Hinblick auf die Anpassung jener Richtlinie an die allgemeinen Lebensmittelvorschriften der Union erforderlich sind. Ferner wird der Kommission mit der Richtlinie 2001/110/EG die Befugnis übertragen, Verfahren zu erlassen, mit denen überprüft werden kann, ob Honig den Bestimmungen jener Richtlinie entspricht. Der Umfang dieser Befugnis muss überprüft werden.
- (8) Damit die Lauterkeit des Geschäftsverkehrs sichergestellt wird, Verbraucherinteressen geschützt werden und die Einführung einschlägiger Analyseverfahren ermöglicht wird, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden, um quantitative Parameter für das Kriterium „überwiegend“ im Hinblick auf die Herkunft von Honig aus Blüten oder Pflanzenteilen und den Minimalgehalt an Pollen in gefiltertem Honig nach dem Entziehen von anorganischen oder organischen Fremdstoffen festzulegen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

⁽³⁾ Slg. 2011, S. I-07419.

⁽⁴⁾ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

- (9) Nach Erlass der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, die für alle Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln und Futtermitteln auf Unionsebene und einzelstaatlicher Ebene gilt, sind allgemeine lebensmittelrechtliche Vorschriften der Union unmittelbar auf die unter die Richtlinie 2001/110/EG fallenden Erzeugnisse anwendbar. Folglich ist es nicht mehr erforderlich, dass die Kommission über die Befugnis verfügt, diese Richtlinie an das allgemeine Lebensmittelrecht der Europäischen Union anzupassen. Die Bestimmungen, mit denen eine solche Befugnis übertragen wird, sind daher zu streichen.
- (10) Nach Erlass der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sollten die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/110/EG an jene Verordnung angepasst werden.
- (11) Damit die Mitgliedstaaten die erforderlichen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen können, um der Richtlinie 2001/110/EG in der durch diese Richtlinie geänderten Fassung nachzukommen, sollte eine Übergangsfrist von zwölf Monaten festgelegt werden. Während dieser Frist bleiben die Anforderungen der Richtlinie 2001/110/EG ohne die durch die vorliegende Richtlinie eingeführten Änderungen anwendbar.
- (12) Um die Interessen der Lebensmittelunternehmer zu berücksichtigen, die ihre Erzeugnisse gemäß den Anforderungen in Verkehr bringen oder etikettieren, die vor der Anwendung der nationalen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2001/110/EG gelten, müssen angemessene Übergangsmaßnahmen festgelegt werden. Daher sollten Erzeugnisse, die vor der Anwendung dieser Bestimmungen in Verkehr gebracht oder etikettiert wurden, bis zur Erschöpfung der Lagerbestände weiter vertrieben werden können.
- (13) Die Richtlinie 2001/110/EG sollte deshalb entsprechend geändert werden.
- (14) Da die Änderungen im Hinblick auf die Übertragung von Befugnissen auf die Kommission nur Befugnisse der Kommission betreffen, müssen sie von den Mitgliedstaaten nicht in nationales Recht umgesetzt werden.
- (15) Da die Ziele dieser Richtlinie, nämlich festzulegen, dass Pollen als natürlicher honigeigener Bestandteil nicht als Zutat von Honig angesehen werden sollte, die Kennzeichnungsbestimmungen für Fälle, in denen Honig seinen Ursprung in mehr als einem Mitgliedstaat oder Drittland hat, klarzustellen und den Umfang der derzeit auf die Kommission übertragenen Befugnisse zu überprüfen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungsbestimmungen

Die Richtlinie 2001/110/EG wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 2 Absatz 4 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Das Ursprungsland bzw. die Ursprungsländer, in dem bzw. denen der Honig erzeugt wurde, ist bzw. sind auf dem Etikett anzugeben.

Hat der Honig seinen Ursprung in mehr als einem Mitgliedstaat oder Drittland, so kann — ungeachtet des Unterabsatzes 1 — die Angabe der Ursprungsländer durch eine der folgenden Angaben ersetzt werden:

- ‚Mischung von Honig aus EU-Ländern‘;
- ‚Mischung von Honig aus Nicht-EU-Ländern‘;
- ‚Mischung von Honig aus EU-Ländern und Nicht-EU-Ländern‘.

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

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(2) In Artikel 2 wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Pollen ist ein natürlicher Bestandteil von Honig und ist nicht als Zutat im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) der in Anhang I dieser Richtlinie definierten Erzeugnisse zu betrachten.“

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

(3) Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

(1) Für die Zwecke von Artikel 9 Absatz 2 dieser Richtlinie kann die Kommission — unter Berücksichtigung internationaler Normen und des technischen Fortschritts — im Wege von Durchführungsrechtsakten, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) stehen, Analyseverfahren festlegen, mit denen überprüft werden kann, ob Honig den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 7 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Prüfverfahren erlassen. Bis zur Einführung solcher Verfahren wenden die Mitgliedstaaten zur Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie nach Möglichkeit international anerkannte, validierte Analyseverfahren an, beispielsweise die vom Codex Alimentarius gebilligten Verfahren.

(2) Damit die Lauterkeit des Geschäftsverkehrs sichergestellt wird und Verbraucherinteressen geschützt werden und die Festlegung einschlägiger Analysemethoden ermöglicht wird, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 6 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Richtlinie zu erlassen, in denen sie quantitative Parameter im Hinblick auf folgende Punkte festlegt:

- a) das Kriterium ‚überwiegend‘ im Hinblick auf die Herkunft von Honig aus Blüten oder Pflanzenteilen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b Gedankenstrich 1; und
- b) den Minimalgehalt an Pollen in gefiltertem Honig nach dem Entziehen von anorganischen oder organischen Fremdstoffen gemäß Anhang I Nummer 2 Buchstabe b Ziffer viii.

Die Kommission sieht in diesen delegierten Rechtsakten geeignete Übergangsregelungen für Erzeugnisse vor, die vor dem Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser delegierten Rechtsakte in Verkehr gebracht wurden.

(*) Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).“

(4) Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel genannten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 23. Juni 2014 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

(5) Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (im Folgenden „Ausschuss“), der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) eingesetzt wurde, unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (**).

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

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

(**) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).“

(6) Anhang II Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet des Anhangs I Nummer 2 Buchstabe b Ziffer viii dürfen dem Honig weder Pollen noch andere honigeigene Bestandteile entzogen werden, es sei denn, dass dies beim Entziehen von anorganischen oder organischen Fremdstoffen unvermeidbar ist.“

Artikel 2

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um Artikel 1 Nummern 1, 2 und 6 sowie Artikel 3 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten wenden die in Absatz 1 genannten Vorschriften ab dem 24. Juni 2015 an.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Erzeugnisse, die vor dem 24. Juni 2015 im Einklang mit der Richtlinie 2001/110/EG in Verkehr gebracht oder etikettiert werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Lagerbestände weiter vertrieben werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

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

Artikel 5

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 15. Mai 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS Nr. 585/2014/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. Mai 2014

über die Einführung des interoperablen EU-weiten eCall-Dienstes

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 91,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die harmonisierte Bereitstellung eines interoperablen EU-weiten eCall-Dienstes gilt nach Artikel 3 Buchstabe d der Richtlinie 2010/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ als vorrangige Maßnahme (im Folgenden „vorrangige eCall-Maßnahme“) für die Ausarbeitung und Anwendung von Spezifikationen und Normen.
- (2) Artikel 6 und 7 der Richtlinie 2010/40/EU sehen vor, dass die Kommission durch delegierte Rechtsakte die Spezifikationen zu beschließen hat, die erforderlich sind, um für die vorrangigen Maßnahmen die Kompatibilität, Interoperabilität und Kontinuität bei der Einführung und Anwendung intelligenter Verkehrssysteme (IVS) zu gewährleisten.
- (3) In der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 der Kommission ⁽⁴⁾ sind die Spezifikationen für die Aufrüstung der Infrastrukturen der Notrufabfragestellen festgelegt, die für eine ordnungsgemäße Annahme und Bearbeitung von eCall-Notrufen über die Nummer 112 erforderlich sind, um die Kompatibilität, Interoperabilität und Kontinuität des harmonisierten EU-weiten eCall-Dienstes zu gewährleisten.
- (4) Gemäß der Richtlinie 2010/40/EU hat die Kommission, soweit angemessen und nach Durchführung einer Folgenabschätzung einschließlich einer Kosten-Nutzen-Analyse spätestens zwölf Monate nach Erlass der delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 dem Europäischen Parlament und dem Rat gemäß Artikel 294 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union einen Vorschlag für die Einführung der vorrangigen eCall-Maßnahme im Einklang mit den in der delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 festgelegten Spezifikationen vorlegt.

⁽¹⁾ ABl. C 341 vom 21.11.2013, S. 47.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 15. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 8. Mai 2014.

⁽³⁾ Richtlinie 2010/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 zum Rahmen für die Einführung intelligenter Verkehrssysteme im Straßenverkehr und für deren Schnittstellen zu anderen Verkehrsträgern (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 1).

⁽⁴⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 305/2013 der Kommission vom 26. November 2012 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die harmonisierte Bereitstellung eines interoperablen EU-weiten eCall-Dienstes (ABl. L 91 vom 3.4.2013, S. 1).

- (5) Es wird davon ausgegangen, dass der interoperable EU-weite eCall-Dienst durch kürzere Reaktionszeiten der Notdienste zu einer Verringerung der Zahl der Todesopfer in der Union wie auch der Schwere der durch Verkehrsunfälle verursachten Verletzungen führen wird. Außerdem wird erwartet, dass der interoperable EU-weite eCall-Dienst Einsparungen für die Gesellschaft bringen wird, indem er das Unfallmanagement verbessert sowie Staus und Folgeunfälle vermindert.
- (6) Um die uneingeschränkte Funktionalität, Kompatibilität, Interoperabilität, Kontinuität und Konformität des Dienstes in der gesamten Union sicherzustellen und die Einführungskosten für die Union insgesamt zu senken, sollte die vorrangige eCall-Maßnahme von allen Mitgliedstaaten gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 festgelegten Spezifikationen umgesetzt werden. Das Recht der Mitgliedstaaten, zusätzliche technische Mittel für die Bearbeitung anderer Notrufe einzuführen, sollte davon unberührt bleiben.
- (7) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Daten, die über den EU-weiten eCall-Dienst übermittelt werden, ausschließlich für die Erreichung der Zwecke dieses Beschlusses verwendet werden.
- (8) Die Erfahrungen mit anderen Notrufsystemen haben gezeigt, dass es sich bei manuell ausgelösten eCalls auch um Pannennotrufe handeln kann. Falls erforderlich, sollten die Mitgliedstaaten alle geeigneten technischen und organisatorischen Vorkehrungen treffen können, um diese Pannennotrufe herauszufiltern und so sicherzustellen, dass nur die tatsächlichen Notrufe von den eCall-Notrufabfragestellen bearbeitet werden.
- (9) Da nicht alle Bürger der Union mit der Benutzung des EU-weiten eCall-Dienstes vertraut sind, sollte seiner Einführung eine von der Kommission unterstützte Sensibilisierungskampagne vorausgehen, um den Bürgern die Vorteile, die Funktionsweise und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen des neuen Systems zu erläutern. Die Kampagne sollte in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden und darauf abzielen, die Nutzer über die ordnungsgemäße Verwendung des Systems und die Vermeidung der Auslösung von Fehlalarmen zu informieren.
- (10) Nach den Empfehlungen der Arbeitsgruppe für den Schutz von Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (im Folgenden „Artikel-29-Datenschutzgruppe“) in ihrem am 26. September 2006 angenommenen Arbeitsdokument „Eingriffe in den Datenschutz im Rahmen der Initiative eCall“ haben die Mitgliedstaaten beim Aufbau der Infrastruktur für eCall-Notrufabfragestellen dafür Sorge zu tragen, dass bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Bearbeitung von eCalls die in der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ enthaltenen Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten in vollem Umfang berücksichtigt werden.
- (11) Da eCalls Notrufe im Sinne der delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 sind, sollte ihre Bearbeitung für die Nutzer des EU-weiten eCall-Dienstes kostenfrei erfolgen.
- (12) Je nachdem, wie die Bearbeitung von Notrufen in den einzelnen Mitgliedstaaten gestaltet wird, kann es sein, dass solche Anrufe zuerst unter der Verantwortung einer staatlichen Behörde oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat anerkannten privaten Einrichtung entgegengenommen werden. Insbesondere kann es sein, dass eCalls je nach Art ihrer Auslösung (manuell oder automatisch) unterschiedlich behandelt werden.
- (13) Im Einklang mit den von der betreffenden nationalen Behörde festgelegten nationalen Verfahren können Daten an Dienstleistungspartner weitergegeben werden; hierunter sind öffentliche oder von nationalen Behörden anerkannte private Einrichtungen zu verstehen, die bei der Bearbeitung von Vorfällen im Zusammenhang mit eCall-Notrufen eine Rolle spielen, einschließlich Straßenbetreiber und Hilfsdienste, und für die dieselben Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre und zum Datenschutz gelten wie für die eCall-Notrufabfragestellen.
- (14) Da das Ziele dieses Beschlusses, nämlich die koordinierte und kohärente Einführung eines interoperablen EU-weiten eCall-Dienstes sowie die Gewährleistung der Kompatibilität, Interoperabilität, Kontinuität und Konformität des Dienstes in ganz Europa, von den Mitgliedstaaten und/oder der Privatwirtschaft nicht ausreichend verwirklicht werden können sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

⁽¹⁾ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

⁽²⁾ Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten errichten in ihrem Hoheitsgebiet spätestens sechs Monate vor dem Tag der Anwendung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Anforderungen für die Typgenehmigung zur Einführung des bordeigenen eCall-Systems in Fahrzeuge und zur Änderung von Richtlinie 2007/46/EG, spätestens jedoch bis zum 1. Oktober 2017, gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 festgelegten Spezifikationen die Infrastruktur für eCall-Notrufabfragestellen, die für die ordnungsgemäße Annahme und Bearbeitung aller — gegebenenfalls von anderen Anrufen als Notrufen bereinigter — eCall-Notrufe erforderlich ist, um die volle Funktionalität, Kompatibilität, Interoperabilität, Kontinuität und Konformität des interoperablen EU-weiten eCall-Dienstes zu gewährleisten.

(2) Absatz 1 berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, ihre Notdienste auf die wirtschaftlichste und ihrem Bedarf am besten entsprechende Weise zu organisieren, einschließlich der Möglichkeit, Anrufe abzulehnen, die keine Notrufe sind und möglicherweise von den eCall-Notrufabfragestellen nicht bearbeitet werden sollen, insbesondere manuell ausgelöste eCalls.

Dieser Absatz und Absatz 1 gelten unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, von ihnen anerkannte private Einrichtungen mit der Annahme und Bearbeitung einiger oder aller eCall-Notrufe gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 festgelegten Spezifikationen zu betrauen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Daten, die über den eCall-Dienst übermittelt werden, ausschließlich für die Erreichung der Zwecke dieses Beschlusses verwendet werden.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Bearbeitung von eCalls für die Nutzer der EU-weiten eCall-Dienste kostenlos ist.

Artikel 3

Bis zum 24. Dezember 2015 legen die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über den Stand der Durchführung dieses Beschlusses vor. In diesen Berichten fügen sie mindestens die Liste der Behörden bei, die für die Bewertung der Konformität des Betriebs der eCall-Notrufabfragestellen mit den Anforderungen in Artikel 3 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 305/2013 zuständig sind, die Aufstellung und die geografischen Zuständigkeiten der eCall-Notrufabfragestellen, die Beschreibung der Konformitätsprüfungen und die Beschreibung der Vorkehrungen für die Wahrung von Privatsphäre und Datenschutz.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eCalls von überall aus ihrem Hoheitsgebiet stammen können, sofern mindestens ein öffentliches Mobilfunknetz verfügbar ist.

Artikel 5

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

Artikel 6

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 15. Mai 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 586/2014 DER KOMMISSION

vom 2. Juni 2014

zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 des Rates hinsichtlich des Verbots der Fischerei über geschützten Lebensräumen, der Mindestentfernung von der Küste und der Mindestwassertiefe für die „Gangui“-Trawler beim Fischfang in bestimmten Hoheitsgewässern Frankreichs (Provence-Alpes-Côte d’Azur)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 des Rates vom 21. Dezember 2006 betreffend die Maßnahmen für die nachhaltige Bewirtschaftung der Fischereiressourcen im Mittelmeer ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5, Artikel 13 Absatz 5 und Artikel 10,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 ist die Fischerei mit Schleppnetzen, Dredgen, Ringwaden, Bootswaden, Strandwaden oder ähnlichen Netzen über Seegraswiesen (insbesondere Wiesen von *Posidonia oceanica*) oder anderen Phanerogamen verboten.
- (2) Die Kommission kann eine von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 abweichende Genehmigung erteilen, wenn eine Reihe von Bedingungen nach Artikel 4 Absatz 5 erfüllt sind.
- (3) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 darf gezogenes Gerät nicht innerhalb von drei Seemeilen vor den Küsten oder diesseits der 50-Meter-Isobathe, wenn diese Wassertiefe in einer geringeren Entfernung erreicht ist, eingesetzt werden.
- (4) Auf Antrag eines Mitgliedstaats kann die Kommission eine von dem Verbot in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 abweichende Genehmigung erteilen, wenn die Bedingungen des Artikels 13 Absätze 5 und 9 erfüllt sind.
- (5) Am 18. Mai 2011 erhielt die Kommission einen Antrag Frankreichs auf eine Ausnahmegenehmigung von Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 1, Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Artikel 13 Absatz 2 der genannten Verordnung für die Nutzung von „Gangui“-Trawlern in bestimmten Meeresgebieten innerhalb der Hoheitsgewässer Frankreichs über Seegraswiesen von *Posidonia oceanica* innerhalb von 3 Seemeilen vor der Küste, unabhängig von der Wassertiefe.
- (6) Frankreich hat aktuelle wissenschaftliche und technische Begründungen für die Ausnahmegenehmigung vorgelegt.
- (7) Der Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschuss für die Fischerei (STECF) hat die von Frankreich beantragte Ausnahmegenehmigung und den entsprechenden Entwurf eines Bewirtschaftungsplans auf seiner Plenarsitzung vom 11. bis 15. Juli 2011 bewertet.
- (8) Die von Frankreich beantragte Ausnahmegenehmigung erfüllt die Bedingungen nach Artikel 4 Absatz 5 und Artikel 13 Absätze 5 und 9 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006.

⁽¹⁾ ABl. L 36 vom 8.2.2007, S. 6.

- (9) Der Antrag betrifft Fangtätigkeiten von Schiffen mit einer Länge über alles von bis zu 12 Metern und einer Motorleistung von bis zu 85 kW mit Bodenschleppnetzen, traditionell über Posidonia-Wiesen, gemäß Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006.
- (10) Die Fangtätigkeiten betreffen rund 27,5 % der mit Seegraswiesen von *Posidonia oceanica* bedeckten Fläche innerhalb des Gebiets, für das der Bewirtschaftungsplan gilt, und 9 % der Seegraswiesen in den Hoheitsgewässern Frankreichs, im Einklang mit den Vorgaben der Ziffern ii und iii von Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006.
- (11) Angesichts der geringen Größe des Festlandssockels bestehen besondere geografische Zwänge.
- (12) Die Fischerei hat keine signifikanten Auswirkungen auf die Meeresumwelt.
- (13) Die von Frankreich beantragte Ausnahmegenehmigung betrifft nur eine begrenzte Zahl von 36 Schiffen.
- (14) Die Fischerei mit „Gangui“-Trawlern zielt auf eine große Vielfalt von Arten ab, die einer ökologischen Nische entsprechen; die Fangzusammensetzung dieser Fischerei kann insbesondere in Bezug auf die Anzahl der gefangenen Arten mit keinem anderen Fanggerät erzielt werden. Daher kann die Fischerei nicht mit anderen Fanggeräten durchgeführt werden.
- (15) Durch den Bewirtschaftungsplan wird eine künftige Erhöhung des Fischereiaufwands ausgeschlossen, da Fanggenehmigungen nur für 36 bestimmte, bereits von Frankreich zum Fischfang berechnigte Schiffe mit einem Gesamtaufwand von 1 745 kW ausgestellt werden.
- (16) Der Antrag gilt für Schiffe, die seit über fünf Jahren in der Fischerei tätig sind und den von Frankreich am 15. April 2014 ⁽¹⁾ gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 verabschiedeten Bewirtschaftungsplan befolgen.
- (17) Diese Schiffe sind in einer Liste aufgeführt, die der Kommission im Einklang mit den Anforderungen des Artikel 13 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 übermittelt wurde.
- (18) Die betreffenden Fangtätigkeiten entsprechen den Anforderungen von Artikel 4, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006.
- (19) Die betreffenden Fangtätigkeiten erfüllen die Aufzeichnungsanforderungen von Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates ⁽²⁾.
- (20) Die betreffenden Fangtätigkeiten behindern nicht die Tätigkeiten von Schiffen, die andere Fanggeräte als Schleppnetze, Ringwaden oder ähnliche gezogene Netze verwenden.
- (21) Die Tätigkeit der „Gangui“-Trawler ist im französischen Bewirtschaftungsplan geregelt, um sicherzustellen, dass die Fangmengen bei den in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 genannten Arten minimal sind.
- (22) „Gangui“-Trawler nehmen keine gezielte Befischung von Kopffüßern vor.
- (23) Der französische Bewirtschaftungsplan umfasst Maßnahmen zur Überwachung der Fangtätigkeiten und erfüllt damit die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 5 und Artikel 13 Absatz 9 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006.
- (24) Die beantragten Ausnahmegenehmigungen sollten daher gewährt werden.
- (25) Frankreich sollte der Kommission zu gegebener Zeit und in Einklang mit dem im französischen Bewirtschaftungsplan vorgesehenen Überwachungsplan Bericht erstatten.

⁽¹⁾ JORF Nr. 0101 vom 30. April 2014, S. 7452.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 847/96, (EG) Nr. 2371/2002, (EG) Nr. 811/2004, (EG) Nr. 768/2005, (EG) Nr. 2115/2005, (EG) Nr. 2166/2005, (EG) Nr. 388/2006, (EG) Nr. 509/2007, (EG) Nr. 676/2007, (EG) Nr. 1098/2007, (EG) Nr. 1300/2008, (EG) Nr. 1342/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1627/94 und (EG) Nr. 1966/2006 (ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1).

- (26) Eine zeitliche Begrenzung der Ausnahmegenehmigung sollte vorgesehen werden, um umgehend Abhilfemaßnahmen ergreifen zu können, wenn der Bericht an die Kommission einen schlechten Erhaltungszustand der befischten Art aufzeigt, während gleichzeitig Spielraum geschaffen wird, um die wissenschaftliche Grundlage und damit den Bewirtschaftungsplan zu verbessern.
- (27) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Fischerei und Aquakultur —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ausnahmeregelungen

Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 gelten nicht in den an die Küste von Provence-Alpes-Côte d'Azur angrenzenden Hoheitsgewässern Frankreichs für „Gangui“- Trawler, die

- a) mit einer im französischen Bewirtschaftungsplan aufgeführten Registriernummer versehen sind;
- b) seit mehr als fünf Jahren in der Fischerei tätig sind und für die eine künftige Steigerung des Fischereiaufwands ausgeschlossen wird und
- c) über eine Fanggenehmigung verfügen und den von Frankreich gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 verabschiedeten Bewirtschaftungsplan befolgen.

Artikel 2

Überwachungsplan und -bericht

Frankreich übermittelt der Kommission innerhalb von drei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einen nach Maßgabe des im Bewirtschaftungsplan (siehe Artikel 1 Buchstabe c) festgelegten Überwachungsplans erstellten Bericht.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsdauer

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

Sie gilt bis zum 6. Juni 2017.

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

Brüssel, den 2. Juni 2014

Für die Kommission
Der Präsident

José Manuel BARROSO

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 587/2014 DER KOMMISSION**vom 2. Juni 2014****zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 des Rates hinsichtlich des Mindestabstands von der Küste und der Mindestwassertiefe für Strandwadern, die in bestimmten Hoheitsgewässern Frankreichs (Languedoc-Roussillon und Provence-Alpes-Côte d'Azur) fischen**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 des Rates vom 21. Dezember 2006 betreffend die Maßnahmen für die nachhaltige Bewirtschaftung der Fischereiressourcen im Mittelmeer ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 darf gezogenes Gerät nicht innerhalb von drei Seemeilen vor den Küsten oder diesseits der 50-Meter-Isobathe, wenn diese Wassertiefe in einer geringeren Entfernung erreicht ist, eingesetzt werden.
- (2) Auf Antrag eines Mitgliedstaats kann die Kommission eine von dem Verbot in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 abweichende Genehmigung erteilen, wenn eine Reihe von Bedingungen des Artikels 13 Absätze 5 und 9 erfüllt sind.
- (3) Am 1. Oktober 2013 erhielt die Kommission einen Antrag Frankreichs auf eine Ausnahmegenehmigung von Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung für die Verwendung von Strandwadern in bestimmten Meeresgebieten innerhalb der Hoheitsgewässer Frankreichs, unabhängig von der Wassertiefe.
- (4) Frankreich hat aktuelle wissenschaftliche und technische Begründungen für die Ausnahmegenehmigung vorgelegt.
- (5) Der Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschuss für die Fischerei (STECF) hat die von Frankreich beantragte Ausnahmegenehmigung und den entsprechenden Entwurf eines Bewirtschaftungsplans auf seiner Plenarsitzung vom 4. bis 8. November 2013 bewertet.
- (6) Die von Frankreich beantragte Ausnahmegenehmigung erfüllt die Bedingungen des Artikels 13 Absätze 5 und 9 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006.
- (7) Angesichts der geringen Größe des Festlandssockels bestehen besondere geografische Zwänge.
- (8) Die Strandwadern-Fischerei hat keine signifikanten Auswirkungen auf die Meeresumwelt.
- (9) Die von Frankreich beantragte Ausnahmegenehmigung betrifft nur eine begrenzte Zahl von 23 Schiffen.
- (10) Die Strandwadernfischerei wird von der Küste aus in geringer Tiefe durchgeführt und zielt auf unterschiedliche Arten ab. Die Fischerei ist so beschaffen, dass sie nicht mit anderen Fanggeräten durchgeführt werden kann.
- (11) Durch den Bewirtschaftungsplan wird eine künftige Erhöhung des Fischereiaufwands ausgeschlossen, da Fanggenehmigungen nur für 23 bestimmte, bereits von Frankreich zum Fischfang berechnete Schiffe mit einem Gesamtaufwand von 1 225 Kw ausgestellt werden.
- (12) Der Antrag gilt für Schiffe, die seit über fünf Jahren in der Fischerei tätig sind und den von Frankreich am 15. April 2014 ⁽²⁾ gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 verabschiedeten Bewirtschaftungsplan befolgen.
- (13) Diese Schiffe sind in einer Liste aufgeführt, die der Kommission im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 13 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 übermittelt wurde.
- (14) Die betreffenden Fangtätigkeiten entsprechen den Anforderungen des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006, da die Fischerei über geschützten Lebensräumen im französischen Bewirtschaftungsplan ausdrücklich verboten ist.
- (15) Die Anforderungen des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 entfallen, da sie für Schleppnetze gelten.

⁽¹⁾ ABl. L 36 vom 8.2.2007, S. 6.⁽²⁾ JORF 0101 vom 30. 4. 2014, S. 7452.

- (16) Im Hinblick auf die Verpflichtung zur Einhaltung von Artikel 9 Absatz 3 über die Mindestmaschenöffnung stellt die Kommission fest, dass Frankreich im Einklang mit Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 im Bewirtschaftungsplan eine Ausnahmeregelung genehmigt hat, da die betreffenden Fangtätigkeiten äußerst selektiv sind, vernachlässigbare Auswirkungen auf die Meeresumwelt haben und nicht über geschützten Lebensräumen betrieben werden.
- (17) Die betreffenden Fangtätigkeiten erfüllen die Aufzeichnungsanforderungen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates. ⁽¹⁾
- (18) Die betreffenden Fangtätigkeiten behindern nicht die Tätigkeiten von Schiffen, die andere Fanggeräte als Schleppnetze, Ringwaden oder ähnliche gezogene Netze verwenden.
- (19) Der Einsatz von Strandwaden ist im französischen Bewirtschaftungsplan geregelt, um sicherzustellen, dass die Fangmengen bei den in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 genannten Arten minimal sind.
- (20) Strandwaden nehmen keine gezielte Befischung von Kopffüßern vor.
- (21) Der französische Bewirtschaftungsplan umfasst Maßnahmen zur Überwachung der Fangtätigkeiten gemäß Artikel 13 Absatz 9 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006.
- (22) Die beantragte Ausnahmegenehmigung sollte daher gewährt werden.
- (23) Frankreich sollte der Kommission zu gegebener Zeit und im Einklang mit dem im französischen Bewirtschaftungsplan vorgesehenen Überwachungsplan Bericht erstatten.
- (24) Artikel 15 Absatz 11 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sieht vor, dass für die Arten, die Gegenstand einer Anlandeverpflichtung gemäß Artikel 15 Absatz 1 der genannten Verordnung sind, die Verwendung von Fängen von Arten unterhalb der Mindestreferenzgrößen für die Bestandserhaltung auf andere Zwecke als den menschlichen Verzehr beschränkt wird.
- (25) In Übereinstimmung mit Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 enthält der französische Bewirtschaftungsplan eine Ausnahmeregelung für die Mindestgröße der Meerestiere für junge Sardinen, die für den menschlichen Konsum angelandet und gezielt befischt werden.
- (26) Eine zeitliche Begrenzung der Ausnahmeregelung sollte vorgesehen werden, um dem Zeitplan für das Inkrafttreten der Anlandeverpflichtung im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 Rechnung zu tragen.
- (27) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Fischerei und Aquakultur —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ausnahmeregelung

Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 gilt in den an die Küste von Languedoc-Roussillon und Provence-Alpes-Côte d'Azur angrenzenden Hoheitsgewässern Frankreichs nicht für Schiffe mit Strandwaden, die

- a) mit einer im französischen Bewirtschaftungsplan aufgeführten Registriernummer versehen sind;
- b) seit mehr als fünf Jahren in der Fischerei tätig sind und für die eine künftige Steigerung des Fischereiaufwands ausgeschlossen wird und
- c) über eine Fanggenehmigung verfügen und den von Frankreich gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1967/2006 verabschiedeten Bewirtschaftungsplan befolgen.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 847/96, (EG) Nr. 2371/2002, (EG) Nr. 811/2004, (EG) Nr. 768/2005, (EG) Nr. 2115/2005, (EG) Nr. 2166/2005, (EG) Nr. 388/2006, (EG) Nr. 509/2007, (EG) Nr. 676/2007, (EG) Nr. 1098/2007, (EG) Nr. 1300/2008, (EG) Nr. 1342/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1627/94 und (EG) Nr. 1966/2006 (ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Gemeinsame Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1954/2003 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 2371/2002 und (EG) Nr. 639/2004 des Rates und des Beschlusses 2004/585/EG des Rates (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 22).

*Artikel 2***Überwachungsplan und -bericht**

Frankreich übermittelt der Kommission innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einen nach Maßgabe des im Bewirtschaftungsplan (siehe Artikel 1 Buchstabe c) festgelegten Überwachungsplans erstellten Bericht.

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsdauer**

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

Sie gilt bis zum 31. Dezember 2014.

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

Brüssel, den 2. Juni 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

VERORDNUNG (EU) Nr. 588/2014 DER KOMMISSION

vom 2. Juni 2014

zur Änderung der Anhänge III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Orangenöl, *Phlebiopsis gigantea*, Gibberellinsäure, *Paecilomyces fumosoroseus* Stamm FE 9901, *Spodoptera littoralis* Nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* Nucleopolyhedrovirus, *Bacillus firmus* I-1582, S-Abscisinsäure, L-Ascorbinsäure und *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Gibberellinsäure wurden in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* Stamm FE 9901, *Spodoptera littoralis* Nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* Nucleopolyhedrovirus, *Bacillus firmus* I-1582, Orangenöl, S-Abscisinsäure, L-Ascorbinsäure und *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus wurden weder spezifische RHG festgelegt, noch wurden diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen, so dass für sie der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg gilt.
- (2) In Bezug auf *Phlebiopsis gigantea* ⁽²⁾, *Paecilomyces fumosoroseus* Stamm FE 9901 ⁽³⁾, *Spodoptera littoralis* Nucleopolyhedrovirus ⁽⁴⁾, *Spodoptera exigua* Nucleopolyhedrovirus ⁽⁵⁾, *Bacillus firmus* I-1582 ⁽⁶⁾ und *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus ⁽⁷⁾ gelangte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) zu dem Schluss, dass diese Stoffe für den Menschen nicht krankheitserregend sind und dass keine quantitative Bewertung des Risikos für die Verbraucher erforderlich ist. In Anbetracht dieser Schlussfolgerung befindet die Kommission, dass die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.
- (3) In Bezug auf Orangenöl ⁽⁸⁾ konnte die EFSA keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben fehlen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Orangenöl kommt auf natürliche Weise in Pflanzen vor und wird als Aromastoff in Arzneimitteln und Lebensmitteln verwendet. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff vorläufig in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen, bis die EFSA eine mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 12 Absatz 1 vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

⁽²⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*. EFSA Journal 2013;11(1):3033, 31 S., doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

⁽³⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901. EFSA Journal 2012;10(9):2869, 26 S., doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁽⁴⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2864, 33 S., doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁽⁵⁾ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA-Gremium für biologische Gefahren), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (Aktualisierung 2013). EFSA Journal 2013;11(11):3449, 108 S., doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁽⁶⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. EFSA Journal 2012;10(10):2868, 33 S., doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁽⁷⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2865, 31 S., doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁽⁸⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090, 55 S., doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

- (4) In Bezug auf Gibberellinsäure ⁽¹⁾ konnte die EFSA keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben fehlen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Gibberellinsäure kommt auf natürliche Weise in einem breiten Spektrum an Pflanzen vor. Die EFSA hat keine RHG für Trauben vorgeschlagen, da die Rückstände in behandelten Proben und in Kontrollproben nachweislich unterhalb der Bestimmungsgrenze liegen und nicht zwischen exogenen und auf natürliche Weise vorkommenden Gibberellinen unterschieden werden könnte. Aus den genannten Gründen wird es daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff vorläufig in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen, bis die EFSA eine mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 12 Absatz 1 vorgelegt hat.
- (5) In Bezug auf S-Abscisinsäure ⁽²⁾ konnte die EFSA keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben fehlen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. S-Abscisinsäure kommt auf natürliche Weise in Pflanzen vor. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff vorläufig in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen, bis die EFSA eine mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 12 Absatz 1 vorgelegt hat.
- (6) In Bezug auf L-Ascorbinsäure ⁽³⁾ gelangte die EFSA zu dem Schluss, dass die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.
- (7) Ausgehend von der wissenschaftlichen Stellungnahme und den Schlussfolgerungen der EFSA und unter Berücksichtigung der relevanten Faktoren erfüllen die entsprechenden Änderungen der RHG die einschlägigen Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 und des Artikels 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird die Spalte für Gibberellinsäure gestrichen.
- (2) In Anhang IV werden folgende Einträge in alphabetischer Reihenfolge eingefügt: „Orangenöl (*)“, „*Phlebiopsis gigantea*“, „Gibberellinsäure (*)“, „*Paecilomyces fumosoroseus* Stamm FE 9901“, „*Spodoptera littoralis* Nucleopolyhedrovirus“, „*Spodoptera exigua* Nucleopolyhedrovirus“, „*Bacillus firmus* I-1582“, „S-Abscisinsäure (*)“, „L-Ascorbinsäure“ und „*Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus“.

(*) Vorläufig in Anhang IV aufgenommene Stoffe in Erwartung des Abschlusses ihrer Bewertung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG und der Vorlage der mit Gründen versehenen Stellungnahme durch die EFSA gemäß Artikel 12 Absatz 1.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 2. Juni 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. EFSA Journal 2012;10(1):2507, 45 S., doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

⁽²⁾ European Food Safety Authority, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abcisic acid. EFSA Journal 2013;11(8):3341, 78 S., doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

⁽³⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. EFSA Journal 2013;11(4):3197, 54 S., doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

VERORDNUNG (EU) Nr. 589/2014 DER KOMMISSION**vom 2. Juni 2014****zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle der Gehalte an Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB in bestimmten Lebensmitteln sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 252/2012****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission ⁽²⁾ sind Höchstgehalte für nicht dioxinähnliche PCB, Dioxine und Furane sowie für die Summe der Dioxine, Furane und dioxinähnlichen PCB in bestimmten Lebensmitteln festgelegt.
- (2) In der Empfehlung 2013/711/EU der Kommission ⁽³⁾ werden Auslösewerte vorgegeben, durch die ein proaktives Vorgehen zur Reduzierung des Vorhandenseins von polychlorierten Dibenzopara-dioxinen und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDD/F) sowie von dioxinähnlichen PCB in Lebensmitteln angeregt werden soll. Bei diesen Auslösewerten handelt es sich um ein Instrument für die zuständigen Behörden und Unternehmen, mit dem diejenigen Fälle ermittelt werden, in denen eine Kontaminationsquelle gefunden werden muss und Maßnahmen zu deren Eindämmung oder Beseitigung getroffen werden müssen.
- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 252/2012 vom 21. März 2012 ⁽⁴⁾ werden spezifische Bestimmungen bezüglich der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle festgelegt.
- (4) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten nur für die Probenahme und Analyse von Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 und der Empfehlung 2013/711/EU. Sie betreffen nicht das Probenahmeverfahren, den Umfang und die Häufigkeit der Proben gemäß den Anhängen III und IV der Richtlinie 96/23/EG des Rates ⁽⁵⁾. Sie betreffen auch nicht die in der Entscheidung 98/179/EG der Kommission ⁽⁶⁾ festgelegten Kriterien für die zielorientierte Probenahme.
- (5) Zur Auswahl von Proben mit einem signifikanten Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB kann ein Screening-Verfahren mit allgemein akzeptabler Validierung und großem Durchsatz verwendet werden (dabei sollten vorzugsweise Proben mit Gehalten oberhalb der Auslösewerte, jedenfalls jedoch mit Gehalten oberhalb der Höchstgehalte ausgewählt werden). Die Gehalte an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in diesen Proben müssen durch ein Bestätigungsverfahren bestimmt werden. Daher sollten für Screening-Verfahren Anforderungen festgelegt werden, die geeignet sind, sicherzustellen, dass die Falsch-negativ-Rate bezüglich der Höchstgehalte unter 5 % liegt, sowie strenge Anforderungen für die Bestätigungsverfahren. Des Weiteren ermöglichen Bestätigungsverfahren mit ausreichender Empfindlichkeit die Bestimmung von Gehalten auch im Bereich der niedrigen Hintergrundbelastung. Dies ist wichtig für die Verfolgung zeitlicher Entwicklungen, die Expositionsbewertung und die Neubewertung der Höchstgehalte und Auslösewerte.
- (6) Für sehr große Fische muss ein spezifisches Probenahmeverfahren festgelegt werden, damit eine harmonisierte Vorgehensweise in der gesamten EU gewährleistet ist.

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

⁽³⁾ Empfehlung 2013/711/EU der Kommission vom 3. Dezember 2013 zur Reduzierung des Anteils von Dioxinen, Furanen und PCB in Futtermitteln und Lebensmitteln (ABl. L 323 vom 4.12.2013, S. 37).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 252/2012 der Kommission vom 21. März 2012 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle der Gehalte an Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB in bestimmten Lebensmitteln sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1883/2006 (ABl. L 84 vom 23.3.2012, S. 1).

⁽⁵⁾ Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

⁽⁶⁾ Entscheidung 98/179/EG der Kommission vom 23. Februar 1998 mit Durchführungsvorschriften für die amtlichen Probenahmen zur Kontrolle von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen auf bestimmte Stoffe und ihre Rückstände (ABl. L 65 vom 5.3.1998, S. 31).

- (7) Der Gehalt an Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB kann innerhalb derselben Art und derselben Region je nach Größe und/oder Alter des Fisches verschieden sein. Zudem ist der Gehalt an Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB nicht unbedingt in allen Teilen eines Fisches gleich. Daher müssen die Probenahme und -vorbereitung festgelegt sein, damit eine harmonisierte Vorgehensweise in der gesamten EU gewährleistet ist.
- (8) Zur Gewährleistung einer harmonisierten Vorgehensweise bei der Durchsetzung in der gesamten EU ist es wichtig, dass Analyseergebnisse in einheitlicher Form mitgeteilt und ausgewertet werden.
- (9) Fortschritt und Entwicklung der Technik haben gezeigt, dass neben der Gaschromatografie/hochauflösenden Massenspektrometrie (GC-HRMS) auch die Gaschromatografie/Tandem-Massenspektrometrie (GC-MS/MS) als Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung des Höchstgehalts verwendet werden kann. Die Verordnung (EU) Nr. 252/2012 sollte daher durch eine neue Verordnung ersetzt werden, in der niedergelegt ist, dass die Gaschromatografie/Tandem-Massenspektrometrie (GC-MS/MS) ein geeignetes Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung des Höchstgehalts ist.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen und Abkürzungen in Anhang I.

Artikel 2

Die Probenahme für die amtliche Kontrolle der Gehalte an Dioxinen, Furanen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB in Lebensmitteln, die in Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 aufgeführt sind, erfolgt nach den in Anhang II dieser Verordnung beschriebenen Verfahren.

Artikel 3

Die Vorbereitung und Analyse der Proben für die Kontrolle der Gehalte an Dioxinen, Furanen und dioxinähnlichen PCB in Lebensmitteln, die in Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 aufgeführt sind, erfolgt nach den in Anhang III dieser Verordnung beschriebenen Verfahren.

Artikel 4

Die Analyse für die Kontrolle der Gehalte an nicht dioxinähnlichen PCB in Lebensmitteln, die in Abschnitt 5 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 aufgeführt sind, erfolgt gemäß den in Anhang IV dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen an die Analyseverfahren.

Artikel 5

Die Verordnung (EU) Nr. 252/2012 wird aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweise auf diese Verordnung.

Artikel 6

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

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

Brüssel, den 2. Juni 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ABKÜRZUNGEN

I. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Anhang I der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen ⁽¹⁾.

Darüber hinaus gelten für die Zwecke dieser Verordnung folgende Begriffsbestimmungen:

- 1.1. „Auslösewert“: Gehalt an einem bestimmten Stoff gemäß dem Anhang der Empfehlung 2013/711/EU, ab dem Untersuchungen zur Bestimmung der Quelle der Kontamination eingeleitet werden müssen, wenn erhöhte Werte dieses Stoffes festgestellt werden.
- 1.2. „Screening-Verfahren“: Verfahren zur Auswahl derjenigen Proben, deren Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB die Höchstgehalte oder die Auslösewerte überschreitet. Diese sollten kostengünstig einen hohen Probendurchsatz ermöglichen, wodurch größere Chancen bestehen, neue Vorfälle mit hoher Exposition und Gesundheitsgefahren für die Verbraucher aufzudecken. Screening-Verfahren sollten auf bioanalytischen Verfahren oder GC-MS-Verfahren beruhen. Ergebnisse von Proben, die den Cut-off-Wert für die Überprüfung der Konformität mit dem Höchstgehalt überschreiten, sollten durch eine erneute vollständige Untersuchung der ursprünglichen Probe mittels eines Bestätigungsverfahrens überprüft werden.
- 1.3. „Bestätigungsverfahren“: Verfahren, die vollständige oder ergänzende Daten liefern, anhand deren PCDD/F und dioxinähnliche PCB im Bereich des Höchstgehalts oder erforderlichenfalls des Auslösewerts eindeutig identifiziert und quantifiziert werden können. Diese Verfahren beruhen auf Gaschromatografie/hochauflösender Massenspektrometrie (GC-HRMS) oder Gaschromatografie/Tandem-Massenspektrometrie (GC-MS/MS).
- 1.4. „Bioanalytische Methoden“: Verfahren, die auf der Anwendung biologischer Grundsätze beruhen, beispielsweise zellbasierte Assays, Rezeptor-Assays oder Immunoassays. Man erhält damit kein Kongeneren-spezifisches Ergebnis, sondern lediglich einen Hinweis ⁽²⁾ auf den TEQ-Gehalt, ausgedrückt in bioanalytischen Äquivalenten (BEQ). Hier wird der Tatsache Rechnung getragen, dass möglicherweise nicht alle ein Signal erzeugenden Verbindungen, die in einem Probenextrakt vorliegen, allen Voraussetzungen des TEQ-Prinzips genügen.
- 1.5. „Beobachtete Bioassay-Wiederfindung“: BEQ-Gehalt, berechnet anhand einer TCDD-Kalibrierkurve oder einer PCB-126-Kalibrierkurve nach Korrektur um den Blindwert, geteilt durch den mittels des Bestätigungsverfahrens bestimmten TEQ-Wert. Dadurch sollen Faktoren wie der Verlust von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen Verbindungen während der einzelnen Extraktions- bzw. Reinigungsschritte, die Verstärkung oder Abschwächung des Signals durch mitextrahierte Verbindungen (agonistische bzw. antagonistische Wirkung), die Qualität der Kurvenanpassung oder Unterschiede zwischen TEF- und REP-Werten möglichst korrigiert werden. Die beobachtete Bioassay-Wiederfindung wird anhand geeigneter Referenzproben berechnet, die im Bereich des Höchstgehalts oder des Auslösewerts liegen und repräsentative Kongeneren-Muster aufweisen.
- 1.6. „Semiquantitative Methoden“: Verfahren, mit denen die ungefähre Konzentration eines vermuteten Analyten angegeben werden kann, bei denen aber das numerische Ergebnis den Anforderungen an quantitative Methoden nicht genügt.
- 1.7. „Akzeptierte spezifische Bestimmungsgrenze eines einzelnen Kongeners in einer Probe“: niedrigster Analytgehalt, der sich mit angemessener statistischer Zuverlässigkeit quantifizieren lässt und die Identifizierungskriterien erfüllt, wie sie in international anerkannten Normen, z. B. in der Norm EN 16215:2012 (Futtermittel — Bestimmung von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB mittels GC/HRMS und von Indikator-PCB mittels GC/HRMS) und/oder in den überarbeiteten EPA-Methoden 1613 und 1668, beschrieben sind.

Die Bestimmungsgrenze eines einzelnen Kongeners lässt sich bestimmen als

- (a) die Konzentration eines Analyts in einem Probenextrakt, die ein Signal des Messgeräts bei zwei verschiedenen Ionen hervorruft, die mit einem Signal-Rausch-Verhältnis von 3:1 bei dem weniger empfindlichen Rohdatensignal verbunden sind;
oder, falls die Berechnung des Signal-Rausch-Verhältnisses aus technischen Gründen keine zuverlässigen Ergebnisse liefert,
- (b) der niedrigste Konzentrationspunkt auf einer Kalibrierkurve, der eine annehmbare (≤ 30 %) und konsistente (Messung mindestens zu Beginn und am Ende einer analytischen Probensequenz) Abweichung vom mittleren relativen Responsefaktor aufweist, der bei jeder Probensequenz für alle Punkte auf der Kalibrierkurve bei jeder Probensequenz berechnet wird ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8).

⁽²⁾ Bioanalytische Methoden sind nicht spezifisch für diejenigen Kongenere, die in das TEF-Schema fallen. Im Probenextrakt können auch andere, strukturverwandte AhR-aktive Verbindungen vorliegen, die zur Gesamt-Zellantwort beitragen. Daher erlauben bioanalytische Ergebnisse keine Schätzung des TEQ-Gehalts, sondern stellen eher einen Hinweis auf den TEQ-Gehalt in einer Probe dar.

⁽³⁾ Die Bestimmungsgrenze wird auf der Grundlage des niedrigsten Konzentrationspunktes unter Berücksichtigung der Wiederfindung interner Standards und der Probeneinwaage berechnet.

- 1.8. „Obergrenze“ („upperbound“): Konzept, nach dem der Beitrag jedes nicht quantifizierten Kongeners der Bestimmungsgrenze gleichzusetzen ist.
- 1.9. „Untergrenze“ („lowerbound“): Konzept, nach dem der Beitrag jedes nicht quantifizierten Kongeners mit null gleichzusetzen ist.
- 1.10. „Mittelwert“ („mediumbound“): Konzept, nach dem der Beitrag jedes nicht quantifizierten Kongeners mit der Hälfte der Bestimmungsgrenze gleichzusetzen ist.
- 1.11. „Partie“: Unterscheidbare Menge eines in einer Sendung angelieferten Lebensmittels, das gemäß der amtlichen Prüfung einheitliche Merkmale wie Ursprung, Sorte, Art der Verpackung, Verpacker, Absender oder Kennzeichnung aufweist. Bei Fischen und Fischereierzeugnissen muss auch die Größe der Fische vergleichbar sein. Sind Größe und/oder Gewicht der Fische in einer Sendung nicht vergleichbar, gilt die Sendung zwar als Partie, aber es ist ein spezifisches Probenahmeverfahren anzuwenden.
- 1.12. „Teilpartie“: Bestimmter Teil einer großen Partie, der dem Probenahmeverfahren zu unterziehen ist. Jede Teilpartie muss physisch getrennt und unterscheidbar sein.
- 1.13. „Einzelprobe“: An einer einzigen Stelle der Partie bzw. Teilpartie entnommene Menge.
- 1.14. „Sammelprobe“: Summe der einer Partie oder Teilpartie entnommenen Einzelproben.
- 1.15. „Laborprobe“: Für das Labor bestimmte(r) repräsentative(r) Teil/Menge der Sammelprobe.

II. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN:

BEQ	Bioanalytische Äquivalente
GC	Gaschromatographie
HRMS	Hochauflösende Massenspektrometrie
LRMS	Niedrigauflösende Massenspektrometrie
MS/MS	Tandem-Massenspektrometrie
PCB	Polychlorierte Biphenyle
PCDD	Polychlorierte Dibenzo-p-dioxine
PCDF	Polychlorierte Dibenzofurane
QC	Qualitätssicherung
REP	Relative Wirksamkeit
TEF	Toxizitätsäquivalenzfaktor
TEQ	Toxizitätsäquivalente
TCDD	Tetrachlordibenzodioxin
U	Erweiterte Messunsicherheit

ANHANG II

PROBENAHMEVERFAHREN FÜR DIE AMTLICHE KONTROLLE DES GEHALTS AN DIOXINEN (PCDD/PCDF), DIOXINÄHNLICHEN PCB UND NICHT DIOXINÄHNLICHEN PCB IN BESTIMMTEN LEBENSMITTELN

I. GELTUNGSBEREICH

Proben für die amtliche Kontrolle des Gehalts an Dioxinen (PCDD/PCDF), dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB, nachstehend „Dioxine und PCB“ genannt, in Lebensmitteln werden nach den in diesem Anhang beschriebenen Verfahren genommen. Die mit diesem Verfahren gewonnenen Sammelproben sind als repräsentativ für die betreffenden Partien bzw. Teilpartien anzusehen. Anhand der in den Laborproben bestimmten Gehalte wird festgestellt, ob die in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgelegten Höchstgehalte eingehalten wurden.

II. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1. Personal

Die Probenahme wird von einer durch den Mitgliedstaat bevollmächtigten Person vorgenommen.

2. Zu beprobendes Material

Jede zu kontrollierende Partie oder Teilpartie ist einzeln zu beproben.

3. Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Probenahme und der Vorbereitung der Proben sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Veränderungen zu verhindern, die sich auf den Gehalt an Dioxinen und PCB auswirken, die analytische Bestimmung beeinträchtigen oder die Repräsentativität der Sammelproben zunichtemachen könnten.

4. Einzelproben

Einzelproben sind — soweit möglich — an verschiedenen, über die gesamte Partie oder Teilpartie verteilten Stellen zu entnehmen. Abweichungen von dieser Regel sind in dem unter Nummer II.8 dieses Anhangs genannten Protokoll festzuhalten.

5. Herstellung der Sammelprobe

Die Sammelprobe wird durch Vereinigung der Einzelproben hergestellt. Sie besteht aus mindestens 1 kg, außer wenn dies praktisch nicht möglich ist, z. B. wenn eine einzige Packung beprobt wurde oder das Erzeugnis einen sehr hohen Marktwert hat.

6. Parallelproben

Parallelproben für Vollzugs-, Handels- (Rechtfertigungs-) und Referenz- (Schieds)zwecke sind von der homogenisierten Sammelprobe zu nehmen, sofern dies nicht gegen die Vorschriften der Mitgliedstaaten über die Rechte des Lebensmittelunternehmers verstößt. Die Laborproben für die Überwachung müssen ausreichend groß sein, um zumindest eine zweite Analyse zu ermöglichen.

7. Verpackung und Versand der Proben

Jede Probe ist in einem sauberen, inerten Behältnis aufzubewahren, das angemessenen Schutz gegen Kontamination, Verlust von Analyten durch Adsorption an der inneren Wand des Behältnisses sowie gegen Beschädigung beim Transport bietet. Es sind alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass sich die Zusammensetzung der Probe während des Transports oder der Lagerung ändert.

8. Versiegelung und Kennzeichnung der Proben

Jede amtliche Probe wird am Ort der Entnahme versiegelt und gemäß den Vorschriften der Mitgliedstaaten gekennzeichnet.

Über jede Probenahme ist ein Protokoll zu führen, aus dem die Identität der Partie eindeutig hervorgeht, wobei Datum und Ort der Probenahme sowie alle zusätzlichen Informationen, die für die durchzuführende Analyse von Nutzen sein können, zu vermerken sind.

III. PROBENAHMEPLAN

Mit dem verwendeten Probenahmeverfahren muss gewährleistet sein, dass die Sammelprobe für die zu kontrollierende (Teil-)Partie repräsentativ ist.

1. Aufteilung von Partien in Teilpartien

Größere Partien werden in Teilpartien aufgeteilt, wenn dies physisch möglich ist. Für als Massengut gehandelte Erzeugnisse (z. B. Pflanzenöle) gilt Tabelle 1. Für andere Erzeugnisse gilt Tabelle 2. Da das Gewicht der Partie nicht immer ein exaktes Vielfaches des Gewichts der Teilpartien ist, darf das Gewicht der Teilpartien das genannte Gewicht um bis zu 20 % überschreiten.

Tabelle 1

Aufteilung von Partien in Teilpartien bei Massengütern

Gewicht der Partie (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien
$\geq 1\ 500$	500 Tonnen
> 300 und $< 1\ 500$	3 Teilpartien
≥ 50 und ≤ 300	100 Tonnen
< 50	—

Tabelle 2

Aufteilung von Partien in Teilpartien bei anderen Erzeugnissen

Gewicht der Partie (t)	Gewicht oder Anzahl der Teilpartien
≥ 15	15 -30 Tonnen
< 15	—

2. Anzahl der Einzelproben

Die Sammelprobe, in der alle Einzelproben vereinigt sind, muss mindestens 1 kg wiegen (siehe Nummer II.5 dieses Anhangs).

Die Mindestanzahl der einer Partie oder Teilpartie zu entnehmenden Einzelproben muss den Angaben in den Tabellen 3 und 4 entsprechen.

Bei flüssigen Massenerzeugnissen ist die Partie oder Teilpartie unmittelbar vor der Probenahme entweder manuell oder mechanisch möglichst gründlich zu vermischen, sofern dies die Qualität des Erzeugnisses nicht beeinträchtigt. In diesem Fall kann von einer homogenen Verteilung der Kontaminanten in der jeweiligen Partie oder Teilpartie ausgegangen werden. Daher reichen drei Einzelproben aus einer Partie oder Teilpartie für eine Sammelprobe aus.

Das Gewicht der Einzelproben muss annähernd gleich sein. Eine Einzelprobe muss mindestens 100 g wiegen.

Abweichungen von dieser Regel sind in dem unter Nummer II.8 dieses Anhangs genannten Protokoll festzuhalten. Entsprechend den Bestimmungen der Entscheidung 97/747/EG über Umfang und Häufigkeit der in der Richtlinie 96/23/EG vorgesehenen Probenahmen zum Zweck der Untersuchung in Bezug auf bestimmte Stoffe und ihre Rückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen beträgt der Umfang einer Sammelprobe bei Hühnereiern mindestens 12 Eier (bei loser Ware ebenso wie bei Partien aus einzelnen Verpackungen; es gelten die Tabellen 3 und 4).

Tabelle 3

Mindestzahl der Einzelproben, die der Partie oder Teilpartie zu entnehmen sind

Gewicht oder Volumen der Partie/Teilpartie (kg oder l)	Mindestanzahl der zu entnehmenden Einzelproben
< 50	3
50 bis 500	5
> 500	10

Besteht die Partie oder Teilpartie aus einzelnen Packungen oder Einheiten, ist die Zahl der Packungen oder Einheiten, die die Sammelprobe bildet, gemäß Tabelle 4 zu wählen.

Tabelle 4

Zahl der Packungen oder Einheiten (Einzelproben), die die Sammelprobe bilden, wenn die Partie oder Teilpartie aus einzelnen Packungen oder Einheiten besteht

Zahl der Packungen oder Einheiten in der Partie/Teilpartie	Zahl der zu entnehmenden Packungen oder Einheiten
1 bis 25	mindestens 1 Packung oder Einheit
26 bis 100	etwa 5 %, mindestens 2 Packungen oder Einheiten
> 100	etwa 5 %, höchstens 10 Packungen oder Einheiten

3. Spezifische Bestimmungen für die Probenahme von Partien ganzer Fische mit vergleichbarer Größe und vergleichbarem Gewicht

Fische gelten als vergleichbar groß und schwer, wenn die entsprechenden Werte nicht um mehr als 50 % voneinander abweichen.

Die Anzahl der einer Partie zu entnehmenden Einzelproben muss den Angaben in Tabelle 3 entsprechen. Die Sammelprobe, in der alle Einzelproben vereinigt sind, muss mindestens 1 kg wiegen (siehe Nummer II.5).

- Falls die Partie, der die Proben entnommen werden sollen, kleine Fische enthält (einzelne Fische mit einem Gewicht von weniger als 1 kg), werden ganze Fische zur Herstellung der Sammelprobe verwendet. Falls die sich daraus ergebende Sammelprobe über 3 kg wiegt, können die Einzelproben aus dem mittleren Teil (jeweils mindestens 100 g schwer) der Fische bestehen, die die Sammelprobe bilden. Die Gesamtmenge, für die der Höchstgehalt gilt, wird zur Homogenisierung der Probe verwendet.

Der mittlere Teil befindet sich im Schwerpunkt der Fische, in der Regel im Bereich der Rückenflosse (sofern vorhanden) oder in der Mitte zwischen Kiemenöffnung und Darmausgang.

- Falls die Partie, der die Probe entnommen werden soll, größere Fische enthält (einzelne Fische mit einem Gewicht von mehr als 1 kg), besteht die Einzelprobe aus dem mittleren Teil des Fisches. Jede Einzelprobe wiegt mindestens 100 g.

Bei Fischen mittlerer Größe (ungefähr 1-6 kg) wird die Einzelprobe vom Mittelteil als Scheibe im Querschnitt entnommen.

Bei sehr großen Fischen (> ungefähr 6 kg) wird die Einzelprobe im Mittelteil rechtsseitig (von vorne gesehen) aus dem Muskelfleisch der Rückenpartie entnommen. Würde die Entnahme eines Stückes aus dem mittleren Teil des Fisches einen beträchtlichen wirtschaftlichen Schaden nach sich ziehen, kann die Entnahme von drei Einzelproben von jeweils mindestens 350 g als ausreichend angesehen werden, unabhängig von der Größe der Partie. Alternativ dazu kann für die Einzelprobe, die für den Dioxingehalt in dem Fisch insgesamt repräsentativ ist, auch ein gleich großer Teil aus Muskelfleisch im Schwanz- oder Kopfbereich entnommen werden.

4. Probenahme von Partien ganzer Fische mit unterschiedlicher Größe und/oder von unterschiedlichem Gewicht

- Es gelten die Bestimmungen von Nummer III.3 für die Probenzusammensetzung.
- Tritt in der Partie eine Kategorie von Größe/Gewicht vorherrschend auf (Anteil von 80 % oder mehr), wird die Probe von Fischen dieser Kategorie genommen. Diese Probe gilt dann als repräsentativ für die ganze Partie.
- Andernfalls muss sichergestellt sein, dass die für die Beprobung ausgewählten Fische repräsentativ für die Partie sind. Weitere Hinweise für solche Fälle werden in dem Leitfaden „Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight“⁽¹⁾ gegeben.

5. Probenahme im Einzelhandel

Die Probenahme von Lebensmitteln im Einzelhandel muss, soweit möglich, gemäß den unter Nummer III.2 dieses Anhangs beschriebenen Probenahmebestimmungen durchgeführt werden.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm

Ist dies nicht möglich, können im Einzelhandel andere geeignete Probenahmeverfahren angewandt werden, vorausgesetzt, dass die nach diesen Verfahren genommenen Sammelproben ausreichend repräsentativ für die beprobten Partien oder Teilpartien sind.

IV. ÜBEREINSTIMMUNG DER PARTIE BZW. TEILPARTIE MIT DEN HÖCHSTGEHALTEN

1. Nicht dioxinähnliche PCB

Die Partie wird akzeptiert, wenn das Ergebnis der Untersuchung den in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 für nicht dioxinähnliche PCB festgelegten Höchstgehalt unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht überschreitet.

Die Partie entspricht nicht dem in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 festgelegten Höchstgehalt, wenn die Obergrenze („upperbound“) des Untersuchungsergebnisses, bestätigt durch eine Zweitanalyse (*), unter Berücksichtigung der Messunsicherheit den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet. Anhand des Mittelwerts der beiden Bestimmungen wird — unter Berücksichtigung der Messunsicherheit — die Einhaltung der Höchstgehalte überprüft.

Die Messunsicherheit kann auf eine der beiden folgenden Arten berücksichtigt werden:

- durch Berechnung der erweiterten Unsicherheit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors von 2, was ein Vertrauensniveau von etwa 95 % ergibt. Eine Partie oder Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert minus U über dem zulässigen Wert liegt.
- durch Bestimmung der Entscheidungsgrenze (CCa) gemäß den Bestimmungen der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission (Anhang I Nummer 3.1.2.5 der genannten Entscheidung — Fall von Stoffen mit einem festgelegten zulässigen Grenzwert). Eine Partie oder eine Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert gleich CCa ist oder diesen Wert übersteigt.

Die genannten Bestimmungen gelten für das Untersuchungsergebnis der für die amtliche Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse für Rechtfertigungs- oder Referenzzwecke gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.

2. Dioxine (PCDD/PCDF) und dioxinähnliche PCB

Die Partie wird akzeptiert, wenn das Ergebnis einer einzelnen Untersuchung,

- durchgeführt mit einem Screening-Verfahren, dessen Falsch-Negativ-Rate unter 5 % liegt, ergibt, dass der Wert den in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 festgelegten Höchstgehalt für PCDD/F und für die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB nicht überschreitet;
- durchgeführt mit einem Bestätigungsverfahren, den in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 festgelegten Höchstgehalt für PCDD/F und für die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht überschreitet.

Für Screening-Assays ist ein Cut-off-Wert festzulegen, anhand dessen entschieden wird, ob die jeweiligen Höchstgehalte für PCDD/F bzw. die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB eingehalten werden.

Die Partie entspricht nicht dem in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 festgelegten Höchstgehalt, wenn die Obergrenze („upperbound“) des mit einem Bestätigungsverfahren erlangten Untersuchungsergebnisses, bestätigt durch eine Zweitanalyse (**), unter Berücksichtigung der Messunsicherheit den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet. Anhand des Mittelwerts der beiden Bestimmungen wird — unter Berücksichtigung der Messunsicherheit — die Einhaltung der Höchstgehalte überprüft.

Die Messunsicherheit kann auf eine der beiden folgenden Arten berücksichtigt werden:

- durch Berechnung der erweiterten Unsicherheit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors von 2, was ein Vertrauensniveau von etwa 95 % ergibt. Eine Partie oder Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert minus U über dem zulässigen Wert liegt. Bei einer getrennten Bestimmung des Gehalts von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB ist die Summe der geschätzten erweiterten Messunsicherheit der getrennten Analyseergebnisse der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB für die Berechnung der geschätzten erweiterten Messunsicherheit der Summe der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB zu verwenden.
- durch Bestimmung der Entscheidungsgrenze (CCa) gemäß den Bestimmungen der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission (Anhang I Nummer 3.1.2.5 der genannten Entscheidung — Fall von Stoffen mit einem festgelegten zulässigen Grenzwert). Eine Partie oder Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert gleich CCa ist oder diesen Wert übersteigt.

Die genannten Bestimmungen gelten für das Untersuchungsergebnis der für die amtliche Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse für Rechtfertigungs- oder Referenzzwecke gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.

(*) Eine Zweitanalyse ist erforderlich, wenn das Ergebnis der ersten Bestimmung, durchgeführt mit einem Bestätigungsverfahren unter Nutzung der ¹³C-markierten internen Standards, für die jeweiligen Analyten keine Konformität aufweist. Eine Zweitanalyse ist erforderlich, um eine interne Kreuzkontamination oder eine versehentliche Vermischung der Proben auszuschließen. Bei einer Untersuchung im Rahmen eines Kontaminationsfalls kann auf die Bestätigung durch Zweitanalyse verzichtet werden, wenn sich die untersuchten Proben auf den Kontaminationsfall zurückverfolgen lassen und der gemessene Wert deutlich über dem Höchstgehalt liegt.

(**) Für Zweitanalysen zur Kontrolle der Auslösewerte gelten die gleichen Erklärungen und Anforderungen wie die für Höchstgehalte in Fußnote (*) genannten.

V. ÜBERSCHREITEN DER AUSLÖSEWERTE

Auslösewerte dienen als Instrument zur Auswahl der Proben in Fällen, in denen eine Kontaminationsquelle gefunden werden sollte und Maßnahmen zu deren Eindämmung oder Beseitigung getroffen werden sollten. Durch Screening-Verfahren sind geeignete Cut-off-Werte für die Auswahl dieser Proben festzulegen. Falls zur Bestimmung einer Kontaminationsquelle, deren Eindämmung oder Beseitigung erhebliche Anstrengungen erforderlich sind, könnte es angezeigt sein, die Überschreitung der Auslösewerte durch eine Zweitanalyse im Bestätigungsverfahren und unter Berücksichtigung der Messunsicherheit zu bestätigen (**).

ANHANG III

PROBENVORBEREITUNG UND ANFORDERUNGEN AN UNTERSUCHUNGSVERFAHREN ZUR KONTROLLE DES GEHALTS AN DIOXINEN (PCDD/PCDF) UND DIOXINÄHNLICHEN PCB IN BESTIMMTEN LEBENSMITTELN

1. ANWENDUNGSBEREICH

Die in diesem Anhang beschriebenen Anforderungen gelten, wenn Lebensmittel zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an 2,3,7,8-substituierten polychlorierten Dibenz-p-dioxinen und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDD/F) und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (dioxinähnlichen PCB) untersucht werden.

Die Überwachung des Vorhandenseins von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in Lebensmitteln kann durch zwei unterschiedliche Analyseverfahren durchgeführt werden:

a) **Screening-Verfahren**

Das Ziel von Screening-Verfahren ist es, diejenigen Proben zu selektieren, deren Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB die Höchstgehalte oder die Auslösewerte überschreitet. Screening-Verfahren sollten kostengünstig einen hohen Probendurchsatz ermöglichen, wodurch größere Chancen bestehen, neue Vorfälle mit hoher Exposition und Gesundheitsgefahren für die Verbraucher aufzudecken. Ihre Anwendung hat insbesondere die Vermeidung falsch-negativer Ergebnisse zum Ziel. Sie können bioanalytische und GC/MS-Verfahren umfassen.

Bei Screening-Verfahren werden die analytischen Ergebnisse mit einem Cut-off-Wert verglichen; dadurch lässt sich die Frage nach einer möglichen Überschreitung des Höchstgehalts oder des Auslösewerts mit ja oder nein beantworten. Die Konzentration von PCDD/F und der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in Proben, in denen eine Überschreitung des Höchstgehalts vermutet wird, muss durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt/bestätigt werden.

Darüber hinaus können Screening-Verfahren Hinweise auf den in der Probe vorhandenen Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB liefern. Bei bioanalytischen Screening-Verfahren wird das Ergebnis in bioanalytischen Äquivalenten (BEQ) und bei physikalisch-chemischen GC-MS-Verfahren in Toxizitätsäquivalenten (TEQ) ausgedrückt. Die in Zahlen ausgedrückten Ergebnisse von Screening-Verfahren sind geeignet, die Konformität bzw. die vermutete Nichtkonformität oder das Überschreiten von Auslösewerten anzuzeigen und weisen außerdem für den Fall einer Weiterverfolgung mittels Bestätigungsverfahren auf die Gehaltsbereiche hin. Sie sind nicht für Zwecke wie die Bewertung von Hintergrundbereichen, die Schätzung der Aufnahme, die Verfolgung der zeitlichen Entwicklung von Gehalten oder die Neubewertung von Auslösewerten und Höchstgehalten geeignet.

b) **Bestätigungsverfahren**

Bestätigungsverfahren ermöglichen die eindeutige Identifizierung und Quantifizierung von in einer Probe vorhandenen PCDD/F und dioxinähnlichen PCB und liefern vollständige Informationen auf Kongenerenbasis. Sie erlauben somit die Kontrolle von Höchstgehalten und Auslösewerten, einschließlich der Bestätigung von mittels Screening-Verfahren erzielten Ergebnissen. Außerdem können die Ergebnisse für weitere Zwecke genutzt werden, wie die Bestimmung der Belastung im niedrigen Hintergrundbereich bei der Lebensmittelüberwachung, die Verfolgung der zeitlichen Entwicklung, die Bewertung der Exposition der Bevölkerung und für den Aufbau einer Datenbank im Hinblick auf eine mögliche Neubewertung der Auslösewerte und Höchstgehalte. Sie sind außerdem bei der Feststellung von Kongeneren-Mustern zur Bestimmung der Quelle einer möglichen Kontamination von Bedeutung. Diese Verfahren werden mittels GC-HRMS durchgeführt. Zur Bestätigung der Konformität oder Nichtkonformität mit dem Höchstgehalt kann auch die GC-MS/MS verwendet werden.

2. HINTERGRUND

Zur Berechnung der Toxizitätsäquivalente (TEQ) werden die Konzentrationen der einzelnen Analyten in einer bestimmten Probe mit den jeweiligen Toxizitätsäquivalenzfaktoren (TEF) der Weltgesundheitsorganisation, die in der Anlage zu diesem Anhang aufgeführt sind, multipliziert und dann addiert, woraus sich die Gesamtkonzentration an dioxinähnlichen Verbindungen, ausgedrückt in TEQ, ergibt.

Screening- und Bestätigungsverfahren dürfen nur dann zur Kontrolle einer bestimmten Probenmatrix verwendet werden, wenn sie empfindlich genug sind, Gehalte im Bereich des Höchstgehalts oder des Auslösewerts zuverlässig zu bestimmen.

3. ANFORDERUNGEN AN DIE QUALITÄTSSICHERUNG

- Auf jeder Stufe des Probenahme- und Analyseverfahrens sind Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontamination zu treffen.
- Die Proben sind in hierfür geeigneten Glas-, Aluminium-, Polypropylen- oder Polyethylen-Behältnissen zu lagern und zu transportieren, so dass der Gehalt der Proben an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB nicht verfälscht wird. Spuren von Papierstaub sind vom Probenbehältnis zu entfernen.

- Lagerung und Transport der Probe haben so zu erfolgen, dass die Lebensmittelprobe unversehrt erhalten bleibt.
- Sofern zutreffend, sind die einzelnen Laborproben mithilfe eines Verfahrens fein zu mahlen und gründlich zu mischen, mit dem nachweislich eine vollständige Homogenisierung erreicht wird (z. B. so fein gemahlen, dass die Probe durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 1 mm passt); falls die Proben einen zu hohen Feuchtigkeitsgehalt aufweisen, sind sie vor dem Mahlen zu trocknen.
- Allgemein ist eine Kontrolle der Reagenzien, der Glasgeräte und der weiteren Ausrüstung auf Faktoren, die möglicherweise die TEQ- oder BEQ-basierten Ergebnisse verfälschen könnten, äußerst wichtig.
- Es ist eine Methodenleerwert-Untersuchung durchzuführen, bei der das gesamte Analyseverfahren durchgeführt und nur die Probe weggelassen wird.
- Bei Anwendung bioanalytischer Methoden ist es äußerst wichtig zu überprüfen, dass sämtliche Glasgeräte und Lösungsmittel, die bei der Analyse verwendet werden, frei von Verbindungen sind, die die Erkennung der Zielverbindungen im Arbeitsbereich beeinträchtigen könnten. Glasgeräte sind mit Lösungsmitteln zu spülen und/oder auf Temperaturen zu erhitzen, die geeignet sind, alle Spuren von PCDD/F, dioxinähnlicher Verbindungen und interferierender Verbindungen von der Oberfläche der Geräte zu entfernen.
- Die Menge der für die Extraktion verwendeten Probe muss ausreichend groß sein, um die Anforderungen hinsichtlich eines ausreichend niedrigen Arbeitsbereichs, der den Konzentrationsbereich der Höchstgehalte oder Auslöswerte beinhaltet, zu erfüllen.
- Zur spezifischen Vorbereitung der Proben der zu untersuchenden Erzeugnisse sind Verfahren gemäß international anerkannten Leitlinien zu verwenden.
- Bei Fischen ist die Haut zu entfernen, da sich der Höchstgehalt auf das Muskelfleisch ohne Haut bezieht. Reste von Muskelfleisch und Fettgewebe sind jedoch sorgfältig vollständig von der Innenseite der Haut abzuschaben und der zu untersuchenden Probe beizufügen.

4. ANFORDERUNGEN AN LABORATORIEN

- Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ müssen die Laboratorien von einer anerkannten Stelle akkreditiert sein, die nach ISO Guide 58 arbeitet, damit sichergestellt ist, dass die Laboratorien bei der Untersuchung Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Die Laboratorien müssen gemäß der Norm ISO/IEC/17025 akkreditiert sein.
- Die Laborleistung ist durch die kontinuierliche erfolgreiche Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen zur Ermittlung des Gehalts an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in den entsprechenden Lebensmittelmatrices und Konzentrationsbereichen unter Beweis zu stellen.
- Laboratorien, die zur Routinekontrolle von Proben Screening-Verfahren verwenden, müssen eng mit Laboratorien zusammenarbeiten, die Bestätigungsverfahren anwenden, sowohl zur Qualitätssicherung als auch zur Bestätigung der Ergebnisse verdächtiger Proben.

5. GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN AN VERFAHREN ZUR UNTERSUCHUNG AUF DIOXINE (PCDD/F) UND DIOXINÄHNLICHE PCB

5.1. Niedriger Arbeitsbereich und niedrige Bestimmungsgrenzen

- Bei PCDD/F müssen die nachweisbaren Mengen wegen der extrem hohen Toxizität einiger dieser Verbindungen im oberen Femtogramm-Bereich (10^{-15} g) liegen. Bei den meisten PCB-Kongeneren ist eine Bestimmungsgrenze im Bereich Nanogramm (10^{-9} g) bereits ausreichend. Zur Messung der toxischeren dioxinähnlichen PCB-Kongeneren (insbesondere der non-orthosubstituierten Kongeneren) muss jedoch das untere Ende des Arbeitsbereichs bis in den unteren Pikogramm-Bereich (10^{-12} g) reichen.

5.2. Hohe Selektivität (Spezifität)

- PCDD/F und dioxinähnliche PCB müssen von einer Vielzahl anderer, gemeinsam extrahierter und möglicherweise interferierender Verbindungen unterschieden werden, die in Konzentrationen von bis zu mehreren Größenordnungen höher als diejenigen der interessierenden Analyten vorhanden sind. Bei Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC-MS)-Verfahren ist eine Unterscheidung zwischen verschiedenen Kongeneren erforderlich, beispielsweise zwischen toxischen (z. B. die siebzehn 2,3,7,8substituierten PCDD/F sowie die zwölf dioxinähnlichen PCB) und anderen Kongeneren.
- Bioanalytische Methoden müssen einen Nachweis der Zielverbindungen als Summe der PCDD/F und/oder dioxinähnlichen PCB ermöglichen. Ziel der Probenaufreinigung muss sein, Verbindungen, die falsch-negative Ergebnisse verursachen könnten oder Verbindungen, die das Signal schwächen und dadurch falsch-negative Ergebnisse verursachen könnten, zu entfernen.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

5.3. Hohe Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision, beobachtete Bioassay-Wiederfindung)

- Bei Anwendung von GC-MS-Verfahren muss die Bestimmung eine valide Schätzung der tatsächlichen Konzentration in einer Probe ermöglichen. Hohe Genauigkeit (Messgenauigkeit: Grad der Übereinstimmung zwischen dem Ergebnis einer Messung und dem wahren oder ermittelten Wert der Messgröße) ist notwendig, damit die Zurückweisung eines Ergebnisses einer Probenuntersuchung aufgrund der geringen Zuverlässigkeit des TEQ-Werts vermieden wird. Die Genauigkeit des Analyseverfahrens wird angegeben durch die *Richtigkeit* (Differenz zwischen dem gemessenen Mittelwert eines Analyten in einem zertifizierten Material und seinem zertifizierten Wert, ausgedrückt als Prozentsatz dieses Wertes) und der *Präzision* (RSD_R ; relative Standardabweichung, berechnet aus unter Wiederholbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen).
- Für bioanalytische Methoden ist die beobachtete Bioassay-Wiederfindung zu bestimmen.

5.4. Validierung im Bereich des Höchstgehalts und allgemeine Qualitätssicherungsmaßnahmen

- Die Laboratorien haben im Rahmen der Validierung und/oder während der Routineanalytik den Nachweis der Leistungsfähigkeit eines Verfahrens im Bereich des Höchstgehalts, z. B. 0,5 ×, 1 × und 2 × Höchstgehalt mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten für wiederholte Untersuchung, zu führen.
- Als interne Qualitätssicherungsmaßnahmen müssen regelmäßige Methodenleerwert-Kontrollen und Experimente mit dotierten Proben oder Analysen von Kontrollproben (sofern erhältlich, vorzugsweise zertifiziertes Referenzmaterial) durchgeführt werden. Für Methodenleerwert-Kontrollen, Experimente mit dotierten Proben und Analysen von Kontrollproben sind Qualitätskontroll-Charts anzufertigen und zu prüfen, damit sichergestellt ist, dass die Analyseleistungsfähigkeit den Anforderungen genügt.

5.5. Bestimmungsgrenze

- Bei einem bioanalytischen Screening-Verfahren ist eine Ermittlung der Bestimmungsgrenze nicht unbedingt erforderlich; es muss jedoch nachgewiesen sein, dass mit dem Verfahren eine Unterscheidung zwischen dem Methodenleerwert und dem Cut-off-Wert möglich ist. Wird ein BEQ-Gehalt angegeben, ist eine Konzentration festzulegen, ab der Ergebnisse mitgeteilt werden (Meldewert), um Proben, die ein Ergebnis unterhalb davon aufweisen, entsprechend einstufen zu können. Der Meldewert muss sich mindestens um den Faktor drei von Methodenleerwert-Proben mit einem Signal unterhalb des Arbeitsbereiches unterscheiden. Er ist daher auf der Grundlage von Proben zu berechnen, die ungefähr den erforderlichen Mindestgehalt an Zielverbindungen enthalten und nicht aus dem Signal/Rausch-Verhältnis oder einem Assay-Leerwert.
- Die Bestimmungsgrenze liegt beim Bestätigungsverfahren bei etwa einem Fünftel des Höchstgehalts.

5.6. Analysekriterien

- Damit die Ergebnisse der Bestätigungs- oder Screening-Verfahren zuverlässig sind, müssen folgende Kriterien im Bereich des Höchstgehalts oder des Auslösewerts für den TEQ-Wert bzw. den BEQ-Wert erfüllt sein, entweder bestimmt als Gesamt-TEQ (Summe der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB) oder separat für PCDD/F und dioxinähnliche PCB.

	Screening mit bioanalytischen oder physikalisch-chemischen Verfahren	Bestätigungsverfahren
Falsch-Negativ-Rate (*)	< 5 %	
Richtigkeit		– 20 % bis + 20 %
Wiederholbarkeit (RSD_r)	< 20 %	
Laborinterne Reproduzierbarkeit (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) Bezogen auf die Höchstgehalte.

5.7. Besondere Anforderungen an Screening-Verfahren

- Sowohl GC-MS-Verfahren als auch bioanalytische Methoden dürfen zum Screening verwendet werden. Bei GC-MS-Verfahren sind die unter Nummer 6 dieses Anhangs festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen. Für zellbasierte bioanalytische Methoden sind unter Nummer 7 dieses Anhangs spezifische Anforderungen festgelegt.
- Laboratorien, die zur Routinekontrolle von Proben Screening-Verfahren verwenden, müssen eng mit Laboratorien zusammenarbeiten, die das Bestätigungsverfahren anwenden.

- Der Nachweis der Leistungsfähigkeit des Screening-Verfahrens ist während der Routineanalyse durch Qualitätssicherung und permanente Validierung zu erbringen. Es muss ein kontinuierliches Programm zur Kontrolle der als konform beurteilten Analysenergebnisse geben.

- Prüfung auf eine mögliche Unterdrückung der Zellantwort und auf Zytotoxizität

20 % der Probenextrakte sind während des Routine-Screenings sowohl ohne als auch mit Zusatz einer dem Höchstgehalt oder dem Auslösewert entsprechenden Menge von 2,3,7,8-TCDD zu analysieren, damit überprüft werden kann, ob das Signal möglicherweise durch interferierende Stoffe im Probenextrakt unterdrückt wird. Die gemessene Konzentration der dotierten Probe wird mit der Summe aus der Konzentration der nicht dotierten Probe und der Konzentration der Dotierung verglichen. Liegt die gemessene Konzentration mehr als 25 % unter der berechneten (Summen-)Konzentration, ist dies ein Hinweis auf eine mögliche Signalunterdrückung und die entsprechende Probe ist einem Bestätigungsverfahren zu unterziehen. Die Ergebnisse sind anhand von Qualitätskontroll-Charts zu überwachen.

- Qualitätssicherung bei als konform beurteilten Proben

Etwas 2-10 % der konformen Proben sind, je nach Probenmatrix und Laborerfahrung, zu bestätigen.

- Bestimmung der Falsch-Negativ-Raten auf Grundlage der QC-Daten

Die Rate falsch-negativer Ergebnisse beim Screening von Proben unter- und oberhalb der Höchstgehalte oder Auslösewerte ist zu bestimmen. Der tatsächliche Anteil der falsch-negativen Ergebnisse muss unter 5 % liegen.

Nachdem im Rahmen der Qualitätssicherung je Matrix/Matrixgruppe mindestens 20 Proben bestätigt wurden, ist aus dieser Datenbasis die Falsch-Negativ-Rate zu ermitteln. Die zur Ermittlung der Falsch-Negativ-Rate mindestens erforderlichen 20 Ergebnisse können auch die Ergebnisse von in Ringversuchen oder im Rahmen eines Kontaminationsereignisses untersuchten Proben mit einschließen, die einen Konzentrationsbereich von beispielsweise bis zum doppelten Höchstgehalt abdecken. Die Proben müssen die häufigsten Kongeneren-Muster abdecken, die verschiedene Kontaminationsquellen repräsentieren.

Obwohl Screening-Verfahren hauptsächlich auf die Ermittlung derjenigen Proben abzielen, in denen der Auslösewert überschritten wird, ist das ausschlaggebende Kriterium zur Bestimmung der Falsch-Negativ-Rate der Höchstgehalt, unter Berücksichtigung der Messunsicherheit des Bestätigungsverfahrens.

- Alle Ergebnisse, die im Screening-Verfahren als möglicherweise nicht konform beurteilt werden, müssen durch eine erneute vollständige Untersuchung der ursprünglichen Probe im Rahmen eines Bestätigungsverfahrens überprüft werden. Diese Proben dürfen ebenfalls zur Bewertung der Rate der falsch-negativen Ergebnisse herangezogen werden. Im Rahmen von Screening-Verfahren entspricht die Falsch-Positiv-Rate dem Anteil derjenigen Ergebnisse, von denen sich im Bestätigungsverfahren herausstellt, dass sie konform sind, nachdem sie zunächst als vermutlich nicht konform eingestuft worden waren. Die Vorteilhaftigkeit des Screening-Verfahrens ist jedoch auf Grundlage eines Vergleichs zwischen der Zahl der falsch-positiven Proben und der Gesamtzahl der untersuchten Proben zu bewerten. Dabei muss der Anteil der falsch-positiven Proben so gering sein, dass ein Screening vorteilhaft ist.

- Zumindest unter Validierungsbedingungen müssen bioanalytische Methoden einen stichhaltigen Hinweis auf den TEQ-Gehalt ergeben, berechnet und ausgedrückt als BEQ.

- Bei unter Wiederholbarkeitsbedingungen angewandten bioanalytischen Methoden wäre in der Regel die laborinterne Wiederholbarkeit RSD_r geringer als die Reproduzierbarkeit RSD_R .

6. BESONDERE ANFORDERUNGEN AN GC-MS-VERFAHREN FÜR SCREENING- ODER BESTÄTIGUNGSZWECKE

6.1. Akzeptable Differenzen zwischen Obergrenze („upperbound“) und Untergrenze („lowerbound“) (WHO-TEQ-Werte)

- Zur Bestätigung der Überschreitung von Höchstgehalten oder erforderlichenfalls von Auslösewerten darf die Differenz zwischen Ober- und Untergrenze nicht mehr als 20 % betragen.

6.2. Kontrolle der Wiederfindungsrate

- Die Zugabe von ^{13}C -markierten 2,3,7,8-chlorsubstituierten internen PCDD/F-Standards und ^{13}C -markierten internen dioxinähnlichen PCB-Standards ist ganz zu Anfang des Analyseverfahrens, z. B. vor der Extraktion, durchzuführen, damit das Analyseverfahren validiert werden kann. Bei jeder der tetra- bis octachlorierten homologen Gruppen von PCDD/F und bei jeder der homologen Gruppen von dioxinähnlichen PCB muss mindestens ein Kongener zugegeben werden (alternativ dazu mindestens ein Kongener je massenspektrometrisch ausgewählter Ionenaufzeichnungsfunktion zur Überwachung von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB). Im Fall der Bestätigungsverfahren sind alle 17 ^{13}C -markierten 2,3,7,8-substituierten internen PCDD/F-Standards und alle 12 ^{13}C -markierten internen dioxinähnlichen PCB-Standards zu verwenden.

- Die relativen Responsefaktoren sind mittels geeigneter Kalibrierlösungen auch für diejenigen Kongenere zu bestimmen, bei denen kein ¹³C-markiertes Analogon zugegeben ist.
- Bei Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs und Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die weniger als 10 % Fett enthalten, ist die Zugabe der internen Standards vor der Extraktion obligatorisch. Bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die mehr als 10 % Fett enthalten, können die internen Standards entweder vor oder nach der Fettextraktion zugegeben werden. Die Extraktionseffizienz ist auf geeignete Weise zu validieren, abhängig davon, auf welcher Stufe die internen Standards zugegeben und ob die Ergebnisse auf Erzeugnis- oder Fettbasis angegeben werden.
- Vor der GC-MS-Analyse sind 1 oder 2 Wiederfindungs-(Surrogat-)Standard(s) zuzugeben.
- Es ist eine Kontrolle der Wiederfindungsrate erforderlich. Bei Bestätigungsverfahren müssen die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards zwischen 60 und 120 % liegen. Geringere oder höhere Wiederfindungsraten für einzelne Kongenere, insbesondere für einige hepta- und octachlorierte Dibenzop-dioxine und Dibenzofurane, können unter der Bedingung akzeptiert werden, dass ihr Beitrag zum TEQ-Wert 10 % des gesamten TEQ-Werts (basierend auf der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB) nicht übersteigt. Bei GC-MS-Screening-Verfahren sollten die Wiederfindungen zwischen 30 und 140 % liegen.

6.3. Entfernung interferierender Stoffe

- Die PCDD/F sind von interferierenden chlorierten Verbindungen, wie z. B. nicht dioxinähnlichen PCB und chlorierten Diphenylethern, mittels geeigneter chromatografischer Verfahren abzutrennen (vorzugsweise mit Florisil-, Aluminiumoxid- und/oder Aktivkohlesäule).
- Die gaschromatografische Auftrennung der Isomere muss ausreichend sein (< 25 % von Peak zu Peak zwischen 1,2,3,4,7,8-HxCDF und 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

6.4. Kalibrierung mittels Standardkurve

- Die Kalibrierkurve muss alle jeweils relevanten Bereiche der Höchstgehalte oder Auslösewerte abdecken.

6.5. Besondere Kriterien für Bestätigungsverfahren

- Für GC-HRMS:

Bei der HRMS muss die Auflösung für den gesamten Massenbereich bei 10 % Tal in der Regel gleich oder größer als 10 000 sein.

Erfüllung weiterer Identifizierungs- und Bestätigungskriterien, wie sie in international anerkannten Normen, z. B. in der Norm EN 16215:2012 (Futtermittel — Bestimmung von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB mittels GC/HRMS und von Indikator-PCB mittels GC/HRMS) und/oder in den überarbeiteten EPA-Methoden 1613 und 1668, beschrieben sind.

- Für GC-MS/MS:

Messung von mindestens 2 spezifischen Vorläufer-Ionen, jeweils mit einem spezifischen dazugehörigen Übergangs-Produkt-Ion für alle markierten und nicht markierten Analyten im Untersuchungsbereich.

Zulässige Höchsttoleranz für relative Ionenintensitäten von ± 15 % für ausgewählte Übergangs-Produkt-Ionen im Vergleich zu berechneten oder gemessenen Werten (Mittelwert aus Kalibrierstandards) unter Anwendung identischer MS/MS-Bedingungen, insbesondere Kollisionsenergie und Kollisionsgasdruck, für jeden Übergang eines Analyts.

Festlegung der Auflösung für jeden Quadrupol als gleichwertig oder besser als die Einheitsmassenauflösung (Einheitsmassenauflösung: ausreichende Auflösung zur Auftrennung zweier Peaks, die sich um eine Masseneinheit unterscheiden), um mögliche Auswirkungen von Interferenzen auf die interessierenden Analyten zu minimieren.

Erfüllung der weiteren Kriterien, wie sie in international anerkannten Normen, z. B. in der Norm EN 16215:2012 (Futtermittel — Bestimmung von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB mittels GC/HRMS und von Indikator-PCB mittels GC/HRMS) und/oder in den überarbeiteten EPA-Methoden 1613 und 1668, beschrieben sind, die Pflicht zur Verwendung von GC-HRMS ausgenommen.

7. BESONDERE ANFORDERUNGEN AN BIOANALYTISCHE METHODEN

Bioanalytische Methoden sind Verfahren, die auf der Anwendung biologischer Grundsätze beruhen, beispielsweise zellbasierte Assays, Rezeptor-Assays oder Immunoassays. In Nummer 7 werden allgemeine Anforderungen an bioanalytische Methoden festgelegt.

Mit einem Screening-Verfahren wird eine Probe prinzipiell entweder als konform oder als vermutlich nicht konform eingestuft. Dazu wird der berechnete BEQ-Wert mit dem Cut-off-Wert verglichen (siehe Nummer 7.3). Proben, die unter dem Cut-off-Wert liegen, gelten als konform, Proben die dem Cut-off-Wert entsprechen oder diesen überschreiten, gelten als vermutlich nicht konform und müssen mit einem Bestätigungsverfahren untersucht werden. In der Praxis kann ein BEQ-Gehalt, der 2/3 des Höchstgehalts entspricht, als Cut-off-Wert dienen, sofern eine Falsch-Negativ-Rate von unter 5 % sowie eine annehmbare Rate von falsch-positiven Ergebnissen gewährleistet wird. Da für PCDD/F und für die Summe von PCDD/F und dioxinähnliche PCB unterschiedliche Höchstgehalte gelten, ist zur Prüfung der Konformität der Proben ohne Fraktionierung ein geeigneter Bioassay-Cut-off-Wert für PCDD/F erforderlich. Zur Überprüfung von Proben, in denen die Auslöswerte überschritten werden, würde sich ein entsprechender Prozentsatz des jeweiligen Auslöswerts als Cut-off-Wert eignen.

Außerdem kann bei bestimmten bioanalytischen Methoden ein ungefährender Gehalt, ausgedrückt in BEQ, für solche Proben angegeben werden, die im Arbeitsbereich liegen und den Meldewert überschreiten (siehe Nummern 7.1.1 und 7.1.6).

7.1. Signalauswertung

7.1.1. Allgemeine Anforderungen

- Berechnet man die Konzentrationen anhand einer TCDD-Kalibrierkurve, so weisen die Werte am unteren und am oberen Ende der Kurve eine große Variabilität (hoher Variationskoeffizient — VK) auf. Der Arbeitsbereich ist der Bereich, in dem der VK weniger als 15 % beträgt. Das untere Ende des Arbeitsbereichs (Meldegrenze) muss außerdem deutlich (mindestens um den Faktor drei) über den Methodenleerwerten liegen. Der EC_{70} -Wert (70 % der maximalen effektiven Konzentration) stellt normalerweise das obere Ende des Arbeitsbereichs dar; es liegt aber niedriger, wenn der VK in diesem Bereich über 15 % liegt. Der Arbeitsbereich wird im Rahmen der Validierung festgelegt. Die Cut-off-Werte (vgl. Nummer 7.3) müssen vollständig innerhalb des Arbeitsbereichs liegen.
- Standardlösungen und Probenextrakte sind mindestens zweifach zu messen. Werden Zweifachmessungen durchgeführt, müssen eine Standardlösung oder ein Kontrollextrakt in 4 bis 6 über die Platte verteilten Vertiefungen getestet werden und ein Signal oder eine Konzentration (nur im Arbeitsbereich möglich) auf Grundlage eines $VK < 15\%$ hervorbringen.

7.1.2. Kalibrierung

7.1.2.1. Kalibrierung mittels Standardkurve

- Die Gehalte in Proben können durch Vergleich der im Assay gemessenen Zellantwort mit einer TCDD-Kalibrierkurve (oder einer PCB-126-Kalibrierkurve oder einer Kalibrierkurve aus einer Standardmischung aus PCDD/F und dioxinähnlichen PCB) geschätzt werden, um den BEQ-Gehalt im Extrakt und somit in der Probe zu berechnen.
- Eine Kalibrierkurve muss aus 8 bis 12 Konzentrationen bestehen (jeweils mindestens zweifach) und über eine ausreichende Zahl von Konzentrationen am unteren Ende der Kurve (Arbeitsbereich) verfügen. Besondere Aufmerksamkeit ist der Qualität der Kurvenanpassung im Arbeitsbereich zu widmen. Der R^2 -Wert als solcher hilft wenig oder gar nicht bei der Einschätzung der Qualität der Anpassung bei nicht-linearer Regression. Eine bessere Anpassung erhält man durch die Minimierung des Unterschiedes zwischen dem berechneten und dem beobachteten Gehalt im Arbeitsbereich der Kurve (z. B. durch Minimierung der Summe der Abweichungsquadrate).
- Der geschätzte BEQ-Gehalt in der Probe wird anschließend um den für eine Matrix-/Reagenzienleerwert-Probe (zur Berücksichtigung von Verunreinigungen durch die verwendeten Lösungsmittel und Chemikalien) errechneten BEQ-Wert und um die beobachtete Wiederfindung (errechnet aus dem BEQ-Gehalt geeigneter Referenzproben mit repräsentativen Kongeneren-Mustern im Bereich des Höchstgehalts oder des Auslöswerts) korrigiert. Bei der Wiederfindungskorrektur muss die beobachtete Wiederfindung sich stets im geforderten Bereich befinden (siehe Nummer 7.1.4). Die für die Wiederfindungskorrektur verwendeten Referenzproben müssen den unter Nummer 7.2 aufgeführten Anforderungen entsprechen.

7.1.2.2. Kalibrierung anhand von Referenzproben

Alternativ kann eine Kalibrierkurve auf Grundlage von mindestens 4 Referenzproben verwendet werden (siehe Nummer 7.2): eine Matrixleerwert-Probe sowie drei Referenzproben, die jeweils 0,5 ×, 1,0 × und 2,0 × den Höchstgehalt oder den Auslöswert enthalten, wodurch keine Notwendigkeit zur Korrektur um Blindwerte und Wiederfindung besteht. In diesem Fall kann das Signal, das 2/3 des Höchstgehalts entspricht (siehe Nummer 7.3), direkt auf Grundlage dieser Proben berechnet und als Cut-off-Wert verwendet werden. Zur Überprüfung von Proben, in denen die Auslöswerte überschritten werden, würde sich ein entsprechender Prozentsatz dieser Auslöswerte als Cut-off-Wert eignen.

7.1.3. Separate Bestimmung von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB

Extrakte können in Fraktionen, welche PCDD/F und dioxinähnliche PCB enthalten, aufgetrennt werden, so dass PCDD/F-TEQ und TEQ der dioxinähnlichen Verbindungen (jeweils als BEQ) getrennt angegeben werden können. Zur Bewertung der Ergebnisse für die Fraktion, die dioxinähnliche PCB enthält, ist vorzugsweise eine PCB-126-Kalibrierkurve zu verwenden.

7.1.4. Beobachtete Bioassay-Wiederfindung

Die „beobachtete Bioassay-Wiederfindung“ ist auf Grundlage geeigneter Referenzproben mit repräsentativen Kongeneren-Mustern im Bereich des Höchstgehalts oder des Auslösewerts zu berechnen und wird als Prozentsatz des BEQ-Gehalts im Vergleich zum TEQ-Gehalt ausgedrückt. Je nachdem, welche Art von Assay oder TEF (1) verwendet wird, können die Unterschiede zwischen TEF- und REP-Faktoren in dioxinähnlichen PCB zu niedrigeren Wiederfindungswerten für dioxinähnliche PCB im Vergleich zu PCDD/F führen. Daher muss die beobachtete Bioassay-Wiederfindung bei einer getrennten Bestimmung von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB für dioxinähnliche PCB 20 bis 60 % und für PCDD/F 50 bis 130 % betragen (bei Verwendung einer TCDD-Kalibrierkurve). Der Beitrag der dioxinähnlichen PCB zur Summe der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB kann je nach Matrices und Proben unterschiedlich sein; dies spiegelt sich in der beobachteten Bioassay-Wiederfindung für den Summen-Parameter wider, die zwischen 30 und 130 % liegen muss.

7.1.5. Kontrolle der Wiederfindung nach Reinigung der Probenextrakte

Der Verlust von Verbindungen während der Reinigung ist im Rahmen der Validierung zu überprüfen. Eine Matrixleerprobe, dotiert mit einem Gemisch verschiedener Kongenere, ist dem Reinigungsverfahren zu unterziehen (mindestens $n = 3$) und Wiederfindung und Streuung sind mittels eines Bestätigungsverfahrens zu untersuchen. Die Wiederfindung muss zwischen 60 und 120 % betragen, insbesondere für Kongenere, die in verschiedenen Gemischen jeweils mehr als 10 % des TEQ-Gehalts ausmachen.

7.1.6. Meldegrenze

Werden BEQ-Gehalte angegeben, ist auf der Grundlage relevanter Matrix-Proben, die typische Kongeneren-Muster aufweisen, eine Meldegrenze zu ermitteln; dabei ist die Kalibrierkurve der Standards aufgrund ihrer geringen Präzision im unteren Bereich nicht heranzuziehen. Die Einflüsse aus Extraktion und Reinigung müssen berücksichtigt werden. Die Meldegrenze muss außerdem deutlich (mindestens um den Faktor drei) über den Methodenleerwerten liegen.

7.2. Verwendung von Referenzproben

- Referenzproben müssen repräsentativ für Probenmatrix, Kongeneren-Muster und Konzentrationen für PCDD/F und dioxinähnliche PCB im Bereich des Höchstgehalts oder des Auslösewerts sein.
- Bei jeder Test-Reihe ist eine Methodenleerwert-Probe oder vorzugsweise eine Matrixleerprobe sowie eine Referenzprobe im Bereich des Höchstgehalts oder des Auslösewerts einzubeziehen. Diese Proben müssen zur gleichen Zeit und unter identischen Bedingungen extrahiert und analysiert werden. Die Referenzprobe muss im Vergleich zu der Matrixleerprobe ein deutlich höheres Signal aufweisen, wodurch die Eignung des Analyseverfahrens gewährleistet ist. Diese Proben können zur Korrektur um Leerwert und Wiederfindung verwendet werden.
- Referenzproben, die zur Korrektur um die Wiederfindung herangezogen werden, müssen repräsentativ für die untersuchten Proben sein, d. h., die Kongeneren-Muster dürfen nicht zu einer Unterschätzung der Gehalte führen.
- Zusätzliche Referenzproben, deren Konzentration z. B. das 0,5- und 2-Fache des Höchstgehalts oder des Auslösewerts beträgt, können einbezogen werden, damit die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchungen in dem für die Kontrolle des Höchstgehalts oder des Auslösewerts relevanten Bereich nachgewiesen werden kann. In Kombination können diese Proben zur Berechnung der BEQ-Gehalte in den untersuchten Proben verwendet werden (vgl. Nummer 7.1.2.2).

7.3. Bestimmung der Cut-off-Werte

Die Beziehung zwischen den in BEQ ausgedrückten Ergebnissen der bioanalytischen Methode und den in TEQ ausgedrückten Ergebnissen von Bestätigungsverfahren ist zu ermitteln (z. B. durch Matrix-bezogene Kalibrierexperimente unter Verwendung von Referenzproben, die mit 0, 0,5 ×, 1 × und 2 × Höchstgehalt dotiert sind und auf jeder Konzentrationsstufe jeweils 6 Mal untersucht werden ($n = 24$)). Korrekturfaktoren (für Leerwert und Wiederfindung) können auf der Grundlage dieses Verhältnisses geschätzt werden, müssen jedoch in jeder Test-Serie durch Einbeziehung von Methoden- /Matrixleerwert-Proben und Wiederfindungsproben (vgl. Nummer 7.2) überprüft werden.

Für die Entscheidung, ob eine Probe den Höchstgehalten entspricht, oder zur Überprüfung der Auslösewerte, falls von Interesse, sind Cut-off-Werte zu ermitteln, wobei die entsprechenden Höchstgehalte oder Auslösewerte entweder einzeln für PCDD/F und dioxinähnliche PCB, oder aber für die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB festgelegt sein können. Sie stellen den *unteren* Endpunkt der Verteilung bioanalytischer Ergebnisse (korrigiert um Leerwert und Wiederfindung) von Proben dar, die Gehalte an der Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens aufweisen, berechnet auf Grundlage eines Vertrauensniveaus von 95 %, was eine Falsch-Negativ-Rate von < 5 % impliziert, und auf Basis einer RSD_R unter 25 %. Die Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens entspricht dem Höchstgehalt zuzüglich der Messunsicherheit.

(1) Die derzeitigen Anforderungen basieren auf den in M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223-241 (2006) veröffentlichten TEF.

In der Praxis kann der Cut-off-Wert (in BEQ) gemäß folgenden Ansätzen berechnet werden (Abbildung 1):

- 7.3.1. Verwendung des unteren Bands des Prognoseintervalls von 95 % an der Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens

$$\text{Cut-off-Wert} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} * t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

Dabei ist

BEQ_{DL} der BEQ-Wert, der der Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens entspricht, die wiederum dem Höchstgehalt zuzüglich der Messunsicherheit entspricht;

$s_{y,x}$ die Reststandardabweichung;

$t_{\alpha, f=m-2}$ der Student-t-Faktor ($\alpha = 5\%$, $f = \text{Freiheitsgrade, einseitig}$);

m die Gesamtzahl der Kalibrierpunkte (Laufzahl j);

n die Anzahl der Wiederholungen auf jeder Ebene;

x_i Probenkonzentration (in TEQ) des Kalibrierpunktes i , durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt;

\bar{x} der Mittelwert der Konzentrationen (in TEQ) aller Kalibrierproben;

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{Quadratsummenparameter,}$$

i = Laufzahl des Kalibrierpunktes i .

- 7.3.2. Berechnung aus bioanalytischen Ergebnissen (korrigiert um Leerwert und Wiederfindung) aus der Mehrfachuntersuchung ($n \geq 6$) von Proben, die Gehalte an der Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens aufweisen, als unterer Endpunkt der Datenverteilung am entsprechenden BEQ-Mittelwert:

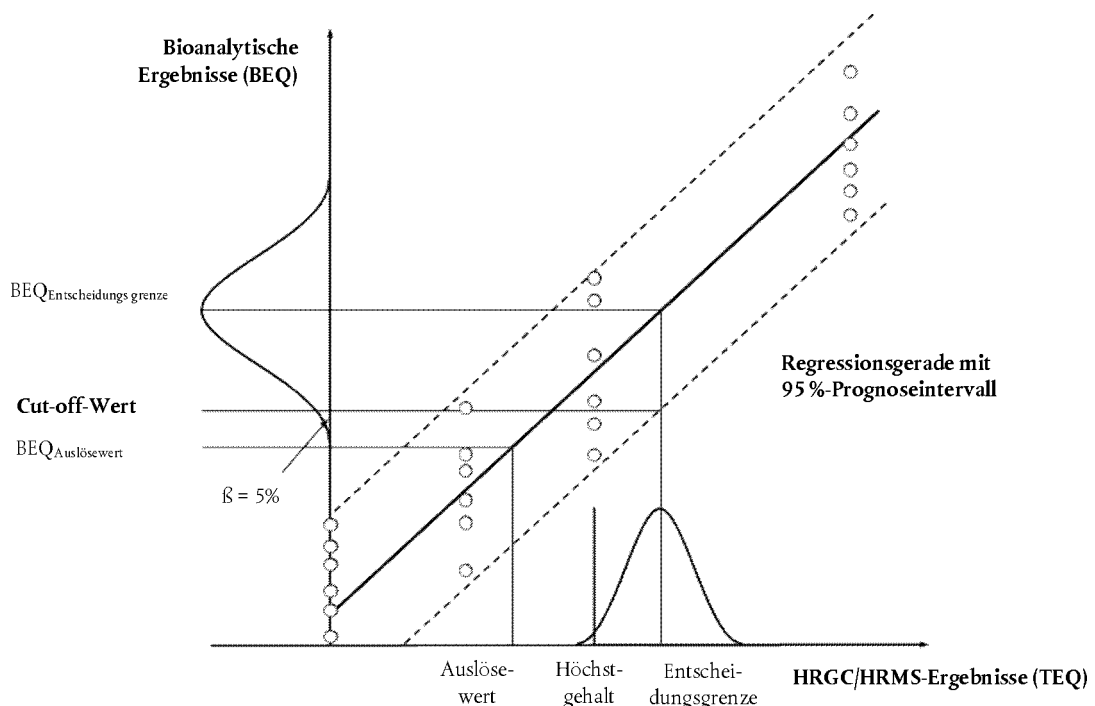
$$\text{Cut-off-Wert} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

Dabei ist

SD_R die Standardabweichung der Bioassay-Ergebnisse am BEQ_{DL} , gemessen unter laborinternen Reproduzierbarkeitsbedingungen

- 7.3.3. Berechnung als Mittelwert bioanalytischer Ergebnisse (in BEQ, korrigiert um Blindwert und Wiederfindung) aus der Mehrfachuntersuchung ($n > 6$) von Proben, die mit 2/3 des Höchstgehalts oder des Auslösewerts kontaminiert sind. Dieses Verfahren beruht auf der Beobachtung, dass dieser Wert in der Nähe des gemäß Nummer 7.3.1 oder 7.3.2 bestimmten Cut-off-Wertes liegt.

Abbildung 1



Berechnung der Cut-off-Werte auf der Grundlage eines Vertrauensniveaus von 95 %, was eine Falsch-Negativ-Rate von < 5 % impliziert, und auf Basis einer RSD_R unter 25 %:

1. vom *unteren* Band des 95 %igen Prognoseintervalls an der Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens,
2. aus Mehrfachuntersuchungen ($n \geq 6$) von Proben mit Gehalten an der Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens, als *unterer* Endpunkt der Datenverteilung (in der Abbildung durch eine glockenförmige Kurve dargestellt) am entsprechenden BEQ-Mittelwert.

7.3.4. Beschränkungen der Cut-off-Werte

Auf BEQ basierende Cut-off-Werte, die anhand der im Rahmen der Validierung und unter Verwendung einer begrenzten Anzahl von Proben mit unterschiedlichen Matrix-/Kongeneren-Mustern erzielten RSD_R berechnet wurden, können höher sein als die auf TEQ basierenden Höchstgehalte oder Auslösewerte, da hier die Präzision höher ist, als es in einer Routine möglich ist, in der ein unbekanntes Spektrum möglicher Kongeneren-Muster überprüft werden muss. In solchen Fällen ist der Berechnung der Cut-off-Werte eine $RSD_R = 25$ % zugrunde zu legen, oder aber es sind zwei Drittel des Höchstgehalts oder des Auslösewerts als Cut-off-Wert zu verwenden.

7.4. Leistungsmerkmale

- Da bei bioanalytischen Methoden keine internen Standards verwendet werden können, muss die Wiederholbarkeit ermittelt werden, um Informationen über die Standardabweichung innerhalb einer Testreihe und zwischen Testserien zu erhalten. Die Wiederholbarkeit muss unter 20 % liegen, die laborinterne Reproduzierbarkeit unter 25 %. Grundlage dafür müssen die nach Korrektur um Blindwert und Wiederfindung als BEQ berechneten Konzentrationen sein.
- Während der Validierung muss nachgewiesen werden, dass mit dem Testverfahren zwischen einer Leerprobe und einem Gehalt am Cut-off-Wert unterschieden werden kann, so dass Proben, deren Gehalt über dem entsprechenden Cut-off-Wert liegt, identifiziert werden können (siehe Nummer 7.1.2).
- Die zu bestimmenden Verbindungen, mögliche auftretende Störungen und der maximal akzeptable Leerwert müssen festgelegt werden.
- Die Standardabweichung in Prozent, mit der die Signalwerte oder die aus den Signalwerten berechneten Konzentrationen (nur möglich im Arbeitsbereich) behaftet sind, darf bei einer dreifachen Bestimmung eines Probenextrakts nicht mehr als 15 % betragen.
- Zur Bewertung der Leistungsfähigkeit einer bioanalytischen Methode über einen konstanten Zeitraum hinweg sind die unkorrigierten Ergebnisse der Referenzprobe(n), ausgedrückt in BEQ (Leerwert und Höchstgehalt oder Auslösewert), heranzuziehen.
- Für Leerwert-Proben und für jede Art von Referenzproben sind Qualitätskontroll-Charts anzufertigen und zu prüfen, damit sichergestellt ist, dass die analytische Leistungsfähigkeit den Anforderungen genügt, insbesondere bei Leerwert-Proben im Hinblick auf den erforderlichen Mindestabstand zum unteren Ende des Arbeitsbereichs und für Referenzproben hinsichtlich der laborinternen Reproduzierbarkeit. Leerwert-Proben sind sorgfältig unter Kontrolle zu halten, damit bei Abzug der Werte falsch-negative Ergebnisse vermieden werden.
- Die Ergebnisse der in Bezug auf verdächtige Proben durchgeführten Bestätigungsverfahren und von 2 bis 10 % der konformen Proben (mindestens 20 Proben je Matrix) sind zu sammeln und zur Bewertung der Leistungsfähigkeit des Screening-Verfahrens und der Beziehung zwischen BEQ und TEQ zu verwenden. Diese Datenbank könnte zur Neubewertung der Cut-off-Werte für Routineproben der validierten Matrices genutzt werden.
- Die Leistungsfähigkeit eines Verfahrens kann auch durch Teilnahme an Ringversuchen nachgewiesen werden. Die Ergebnisse von in Ringversuchen analysierten Proben, die einen Konzentrationsbereich bis zum zweifachen Höchstgehalt abdecken, können ebenfalls zur Bewertung der Falsch-Negativ-Rate herangezogen werden, wenn ein Laboratorium seine Leistungsfähigkeit unter Beweis gestellt hat. Die Proben müssen die häufigsten Kongeneren-Muster abdecken, die verschiedene Kontaminationsquellen repräsentieren.
- Bei Kontaminationsfällen können die Cut-off-Werte neu ermittelt werden, um den Besonderheiten von Matrix und Kongeneren-Muster des jeweiligen Zwischenfalls Rechnung zu tragen.

8. BERICHT ÜBER DIE ERGEBNISSE

Bestätigungsverfahren

- Sofern das Untersuchungsverfahren dies zulässt, müssen die Untersuchungsergebnisse die Werte der einzelnen Kongenere von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB enthalten und als Untergrenze („lowerbound“), Obergrenze („upperbound“) und Mittelwert („mediumbound“) vorgelegt werden, damit möglichst viele Informationen in den Untersuchungsberichten enthalten sind und die Ergebnisse somit entsprechend den speziellen Anforderungen interpretiert werden können.

- In dem Bericht muss auch das zur Extraktion der PCDD/F, dioxinähnlichen PCB und Lipide verwendete Verfahren genannt werden. Für Lebensmittel mit auf Basis des Fettgehalts ausgedrückten Höchstgehalten und einem erwarteten Fettanteil von 0-2 % (entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften) muss der Lipidgehalt der Probe bestimmt und mitgeteilt werden, für andere Proben ist die Bestimmung des Lipidgehalts optional.
- Die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards sind zur Verfügung zu stellen, falls die Wiederfindungen außerhalb des unter Nummer 6.2 genannten Bereichs liegen, falls die Gehalte in den Proben den Höchstgehalt überschreiten (in diesem Fall die Wiederfindungen für eine der beiden Zweitanalysen) sowie in anderen Fällen auf Nachfrage.
- Da bei der Entscheidung über die Konformität einer Probe die Messunsicherheit zu berücksichtigen ist, ist dieser Parameter ebenfalls vorzulegen. Das Analyseergebnis ist als $x \pm U$ anzugeben, wobei x das Analyseergebnis darstellt und U die erweiterte Messunsicherheit unter Verwendung eines Faktors von 2, was einem Vertrauensniveau von ca. 95 % entspricht. Bei einer getrennten Bestimmung des Gehalts an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB ist die Summe der geschätzten erweiterten Messunsicherheit der getrennten Analyseergebnisse für PCDD/F und dioxinähnlichen PCB für die Berechnung der Summe der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB zu verwenden.
- Wird die Messunsicherheit durch Anwendung des CCa (gemäß Anhang II Nummer IV.2) berücksichtigt, so ist dieser Parameter anzugeben.
- Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten und mit (mindestens) derselben Anzahl signifikanter Stellen anzugeben wie die in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission festgelegten Höchstgehalte.

Bioanalytische Screening-Verfahren

- Das Ergebnis des Screenings ist anzugeben als „konform“ oder „vermutlich nicht konform“.
- Außerdem können Ergebniswerte für PCDD/F und/oder dioxinähnliche PCB in bioanalytischen Äquivalenten (BEQ) (nicht TEQ) angegeben werden (siehe Anhang III Nummer 1). Proben, deren Gehalt unterhalb der Meldegrenze liegt, sind als solche zu bezeichnen.
- In dem Bericht muss für jede Art von Probenmatrix der Höchstgehalt oder der Auslösewert genannt werden, auf dem die Bewertung beruht.
- Aus dem Bericht müssen die Art des verwendeten Tests, die grundlegenden Testprinzipien und die Art der Kalibrierung hervorgehen.
- In dem Bericht muss auch das zur Extraktion der PCDD/F, dioxinähnlichen PCB und Lipide verwendete Verfahren genannt werden. Für Lebensmittel mit auf Basis des Fettgehalts ausgedrückten Höchstgehalten oder Auslösewerten und einem erwarteten Fettanteil von 0-2 % (entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften) muss der Lipidgehalt der Probe bestimmt und mitgeteilt werden, für andere Proben ist die Bestimmung des Lipidgehalts optional.
- Für Proben, die vermutlich nicht konform sind, muss der Bericht einen Hinweis auf die zu ergreifenden Maßnahmen enthalten. Die Konzentration von PCDD/F und der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in diesen Proben mit erhöhten Gehalten muss durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt/bestätigt werden.

Anlage zu ANHANG III

TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Experten-Sitzung der Weltgesundheitsorganisation und des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS — International Programme on Chemical Safety) in Genf im Juni 2005 (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds.). Toxicological Sciences 93(2), 223-241 (2006))

Kongener	TEF-Wert	Kongener	TEF-Wert
Dibenzo-p-dioxine (PCDD)		„Dioxinähnliche“ PCB: Non-ortho-PCB + Mono-ortho-PCB	
2,3,7,8-TCDD	1	Non-ortho PCB	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Dibenzofurane (PCDF)		Mono-ortho PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abkürzungen: „T“ = tetra; „Pe“ = penta; „Hx“ = hexa; „Hp“ = hepta; „O“ = octa; „CDD“ = Chlordibenzodioxin; „CDF“ = Chlordibenzofuran; „CB“ = Chlorbiphenyl.

ANHANG IV

PROBENVORBEREITUNG UND ANFORDERUNGEN AN UNTERSUCHUNGSVERFAHREN ZUR AMTLICHEN KONTROLLE DES GEHALTS AN NICHT DIOXINÄHNLICHEN PCB (PCB NRN. 28, 52, 101, 138, 153, 180) IN BESTIMMTEN LEBENSMITTELN

Die in diesem Anhang beschriebenen Anforderungen gelten, wenn Lebensmittel zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an nicht dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (nicht dioxinähnlichen PCB) oder zu anderen regulatorischen Zwecken untersucht werden.

1. Anzuwendende Nachweisverfahren:

Gaschromatografie/Elektroneneinfangdetektor (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS oder gleichwertige Verfahren.

2. Bestimmung und Bestätigung der interessierenden Analyten:

— Relative Retentionszeit im Verhältnis zu internen Standards oder Referenzstandards (akzeptable Abweichung $\pm 0,25$ %).

— Gaschromatografische Trennung aller sechs Indikator-PCB (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180) von interferierenden Stoffen, insbesondere von koeluierten PCB und insbesondere dann, wenn die Gehalte der Proben an der gesetzlichen Grenze liegen und bestätigt werden muss, dass sie nicht konform sind.

(Kongeneren, die oft koeluierten, sind beispielsweise PCB 28/31, PCB 52/69 und PCB 138/163/164. Bei GC-MS-Verfahren muss auch die Möglichkeit von Störungen durch Fragmente höher chlorierter Kongeneren berücksichtigt werden.)

— Bei GC-MS-Techniken:

— Prüfung von mindestens

— zwei spezifischen Ionen bei HRMS,

— zwei spezifischen Ionen mit $m/z > 200$ oder drei spezifischen Ionen mit $m/z > 100$ bei LRMS,

— 1 Vorläufer-Ion und 2 Produkt-Ionen bei MS-MS.

— Zulässige Höchsttoleranzen für das Isotopenhäufigkeitsverhältnis für ausgewählte Massenfragmente:

Relative Abweichung des Isotopenhäufigkeitsverhältnisses ausgewählter Massenfragmente von der theoretischen Häufigkeit oder dem Kalibrierstandard für das Zielion (das am häufigsten vorkommende Ion) und das/die Qualifizier-Ion/en.

Relative Intensität des/der Qualifizier-Ions/-Ionen im Vergleich zum Zielion	GC-EI-MS (relative Abweichung)	GC-CI-MS, GC-MS ⁿ (relative Abweichung)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 bis 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 bis 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(*) Ausreichende Anzahl von Massenfragmenten mit relativer Intensität > 10 % verfügbar, daher ist es nicht empfehlenswert, Qualifizier-Ionen mit einer relativen Intensität von weniger als 10 % im Vergleich zum Zielion zu verwenden.

— Bei GC-ECD:

Bestätigung der Ergebnisse, die die Toleranzgrenze überschreiten, anhand von zwei GC-Säulen mit stationären Phasen unterschiedlicher Polarität.

3. Nachweis der Leistungsfähigkeit des Verfahrens:

Validierung im Bereich des Höchstgehalts (0,5 bis 2 Mal Höchstgehalt) mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten für wiederholte Analysen (siehe Anforderungen an die Laborpräzision unter Nummer 8).

4. Bestimmungsgrenze:

Die Methodenleerwerte dürfen nicht höher sein als 30 % des Kontaminationswerts, der dem Höchstgehalt entspricht. ⁽¹⁾

5. Qualitätssicherung:

Regelmäßige Methodenleerwert-Kontrollen, Analysen dotierter Proben, Qualitätssicherungsproben, Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen zu relevanten Matrices.

6. Kontrolle der Wiederfindungsrate:

- Verwendung geeigneter interner Standards mit physikalisch-chemischen Eigenschaften, die denen der interessierenden Analyten vergleichbar sind.
- Zugabe interner Standards:
 - Zugabe zu Erzeugnissen (vor Extraktion und Clean-up);
 - Zugabe kann bei auf Basis des Fettgehalts ausgedrücktem Höchstgehalt auch erst zum extrahierten Fett erfolgen (vor Clean-up-Verfahren).
- Anforderungen an Verfahren, in denen alle sechs isotopenmarkierten Indikator-PCB-Kongenere verwendet werden:
 - Korrektur der Ergebnisse um Wiederfindung interner Standards;
 - allgemein akzeptable Wiederfindung isotopenmarkierter interner Standards liegt zwischen 50 und 120 %;
 - höhere oder geringere Wiederfindungsraten für einzelne Kongenere, die weniger als 10 % der Summe der sechs Indikator-PCB ausmachen, sind akzeptabel.
- Anforderungen an Verfahren, in denen nicht alle sechs isotopenmarkierten internen Standards oder andere interne Standards verwendet werden:
 - Überprüfung der Wiederfindung des/der internen Standards in jeder Probe;
 - für interne Standards sind Wiederfindungsraten zwischen 60 und 120 % akzeptabel;
 - Korrektur der Ergebnisse um Wiederfindung interner Standards.
- Die Wiederfindungen nicht markierter Kongenere sind mittels dotierter Proben oder Qualitätskontrollproben mit Konzentrationen im Bereich des Höchstgehalts zu prüfen. Für diese Kongenere sind Wiederfindungsraten zwischen 70 und 120 % akzeptabel.

7. Anforderungen an Laboratorien:

Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 müssen die Laboratorien von einer anerkannten Stelle akkreditiert sein, die nach ISO Guide 58 arbeitet, damit sichergestellt ist, dass die Laboratorien bei der Untersuchung Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Die Laboratorien müssen gemäß der Norm ISO/IEC/17025 akkreditiert sein.

8. Leistungsmerkmale: Kriterien für die Summe der sechs Indikator-PCB im Bereich des Höchstgehalts

Richtigkeit	– 30 % bis + 30 %
Laborpräzision (RSD%)	≤ 20 %
Differenz zwischen berechneter Obergrenze („upperbound“) und Untergrenze („lowerbound“)	≤ 20 %

9. Bericht über die Ergebnisse

- Sofern das Untersuchungsverfahren dies zulässt, müssen die Untersuchungsergebnisse die Werte der einzelnen PCB-Kongenere enthalten und als Untergrenze („lowerbound“), Obergrenze („upperbound“) und Mittelwert („mediumbound“) vorgelegt werden, damit möglichst viele Informationen in den Untersuchungsberichten enthalten sind und die Ergebnisse somit entsprechend den speziellen Anforderungen interpretiert werden können.
- In dem Bericht muss auch das zur Extraktion der PCB und Lipide verwendete Verfahren genannt werden. Für Lebensmittel mit auf Basis des Fettgehalts ausgedrückten Höchstgehalten und einem erwarteten Fettanteil von 0-2 % (entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften) muss der Lipidgehalt der Probe bestimmt und mitgeteilt werden, für andere Proben ist die Bestimmung des Lipidgehalts optional.

⁽¹⁾ Ein geringerer Beitrag der Methodenleerwerte zum Kontaminationsgehalt der Probe ist äußerst empfehlenswert. Das Labor ist dafür zuständig, die Variation der Methodenleerwerte zu überwachen, insbesondere, wenn die Methodenleerwerte abgezogen werden.

- Die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards sind zur Verfügung zu stellen, falls die Wiederfindungen außerhalb des unter Nummer 6 genannten Bereichs liegen, falls die Gehalte in den Proben den Höchstgehalt überschreiten sowie in anderen Fällen auf Nachfrage.
 - Da bei der Entscheidung über die Konformität einer Probe die Messunsicherheit zu berücksichtigen ist, ist dieser Parameter ebenfalls vorzulegen. Das Analyseergebnis ist als $x \pm U$ anzugeben, wobei x das Analyseergebnis darstellt und U die erweiterte Messunsicherheit unter Verwendung eines Faktors von 2, was einem Vertrauensniveau von ca. 95 % entspricht.
 - Wird die Messunsicherheit durch Anwendung des CC α (gemäß Anhang II Nummer IV.1) berücksichtigt, so ist dieser Parameter anzugeben.
 - Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten und mit (mindestens) derselben Anzahl signifikanter Stellen anzugeben wie die in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission festgelegten Höchstgehalte.
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 590/2014 DER KOMMISSION**vom 2. Juni 2014****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 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 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

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

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

Brüssel, den 2. Juni 2014

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Jerzy PLEWA*

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)		
KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	MK	64,8
	TR	64,5
	ZZ	64,7
0707 00 05	AL	25,2
	MK	40,7
	TR	121,6
0709 93 10	ZZ	62,5
	TR	114,5
	ZZ	114,5
0805 50 10	TR	121,8
	ZA	129,3
	ZZ	125,6
0808 10 80	AR	104,3
	BR	77,8
	CL	99,5
	CN	127,0
	NZ	137,5
	US	161,6
	UY	70,3
	ZA	120,5
	ZZ	112,3
	0809 29 00	TR
ZZ		444,9

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS EUCAP SAHEL MALI/1/2014 DES POLITISCHEN UND SICHERHEITSPOLITISCHEN KOMITEES

vom 26. Mai 2014

zur Ernennung des Leiters der GSVP-Mission der Europäischen Union in Mali (EUCAP Sahel Mali)

(2014/310/GASP)

DAS POLITISCHE UND SICHERHEITSPOLITISCHE KOMITEE —

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

gestützt auf den Beschluss 2014/219/GASP des Rates vom 15. April 2014 über eine GSVP-Mission der Europäischen Union in Mali (EUCAP Sahel Mali) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach dem Beschluss 2014/219/GASP ist das Politische und Sicherheitspolitische Komitee im Einklang mit Artikel 38 des Vertrags ermächtigt, geeignete Beschlüsse zur Wahrnehmung der politischen Kontrolle und strategischen Leitung der Mission EUCAP Sahel Mali zu fassen, einschließlich des Beschlusses zur Ernennung eines Missionsleiters.
- (2) Die Hohe Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik hat vorgeschlagen, Herrn Albrecht CONZE für einen Zeitraum von zwölf Monaten zum Leiter der Mission EUCAP Sahel Mali zu ernennen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Herr Albrecht CONZE wird vom 26. Mai 2014 bis zum 14. Januar 2015 zum Leiter der GSVP-Mission der Europäischen Union in Mali (EUCAP Sahel Mali) ernannt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 26. Mai 2014.

Im Namen des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees

Der Vorsitzende

W. STEVENS

⁽¹⁾ ABl. L 113 vom 16.4.2014 S. 21.

BESCHLUSS DES RATES**vom 26. Mai 2014****zur Ernennung von zwei belgischen Mitgliedern des Ausschusses der Regionen und eines belgischen Stellvertreters im Ausschuss der Regionen**

(2014/311/EU)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der belgischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 22. Dezember 2009 und am 18. Januar 2010 die Beschlüsse 2009/1014/EU ⁽¹⁾ und 2010/29/EU ⁽²⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2010 bis zum 25. Januar 2015 angenommen. Mit Beschluss 2012/736/EU des Rates vom 26. November 2012 ⁽³⁾ ist Herr Alain HUTCHINSON infolge des Ablaufs der Amtszeit von Herrn Charles PICQUÉ bis zum 25. Januar 2015 zum Mitglied und ist Herr Charles PICQUÉ zum Stellvertreter ernannt worden. Mit Beschluss 2013/68/EU des Rates vom 28. Januar 2013 ⁽⁴⁾ ist Herr Jean-Luc VANRAES infolge des Ablaufs der Amtszeit von Herrn Jos CHABERT bis zum 25. Januar 2015 zum Mitglied ernannt worden.
- (2) Infolge des Ablaufs der Wahlmandate, auf deren Grundlage Herr Jean-Luc VANRAES und Herr Alain HUTCHINSON ernannt worden waren, sind zwei Sitze von Mitgliedern des Ausschusses der Regionen frei geworden. Infolge des Ablaufs des Wahlmandats, auf dessen Grundlage Herr Charles PICQUÉ ernannt worden war, ist der Sitz eines Stellvertreters im Ausschuss der Regionen frei geworden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Ernannt werden mit Wirkung vom 26. Mai 2014 jeweils für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2015,

- a) zu Mitgliedern des Ausschusses der Regionen:
 - Herr Jean-Luc VANRAES, *Gemeenteraadslid in Ukkel*,
 - Herr Alain HUTCHINSON, *Conseiller communal à Saint-Gilles*;
- b) zum Stellvertreter im Ausschuss der Regionen:
 - Herr Charles PICQUÉ, *Bourgmestre de la commune de Saint-Gilles*.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 26. Mai 2014.

*Im Namen des Rates**Der Präsident*

Ch. VASILAKOS

⁽¹⁾ ABl. L 348 vom 29.12.2009, S. 22.⁽²⁾ ABl. L 12 vom 19.1.2010, S. 11.⁽³⁾ ABl. L 329 vom 29.11.2012, S. 18.⁽⁴⁾ ABl. L 32 vom 1.2.2013, S. 16.

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 28. Mai 2014****zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Innen- und Außenfarben und -lacke***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 3429)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/312/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Ausschusses für das Umweltzeichen der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebensdauer geringere Umweltauswirkungen haben.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 sieht vor, dass spezifische Kriterien für das EU-Umweltzeichen nach Produktgruppen erstellt werden.
- (3) Um den Stand der Technik auf dem Markt dieser Produktgruppe besser widerzuspiegeln und die Innovationen der letzten Jahre zu berücksichtigen, wird es als angemessen angesehen, den Geltungsbereich dieser Produktgruppe zu ändern und einen überarbeiteten Satz Umweltkriterien festzulegen.
- (4) In den Entscheidungen 2009/543/EG ⁽²⁾ und 2009/544/EG ⁽³⁾ der Kommission wurden Innen- und Außenfarben getrennt behandelt. Die betreffenden Kriterien wurden in einem Dokument zusammengeführt, um den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Stellen und die Antragsteller zu reduzieren. Die überarbeiteten Kriterien spiegeln darüber hinaus neue Anforderungen an gefährliche Stoffe wider, die mit der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 nach der Annahme der vorherigen Entscheidungen eingeführt wurden.
- (5) Ziel der Kriterien ist insbesondere die Förderung der Produkte, von denen während ihres Lebenszyklus eine geringere Umweltauswirkung ausgeht, die eine hohe Qualität und gute Leistung aufweisen, langlebig sind sowie eine begrenzte Menge an gefährlichen Stoffen ⁽⁴⁾ und an flüchtigen organischen Verbindungen enthalten. Produkte, die in Bezug auf diese Aspekte eine verbesserte Leistung aufweisen, sollten durch das Umweltzeichen gefördert werden. Deshalb sollten für die Produktgruppe „Farben und Lacke“ Kriterien für das EU-Umweltzeichen festgelegt werden.
- (6) Unter Berücksichtigung des Innovationszyklus für diese Produktgruppe sollten die überarbeiteten Kriterien sowie die entsprechenden Beurteilungs- und Prüfanforderungen für einen Zeitraum von vier Jahren ab der Annahme dieses Beschlusses gelten.
- (7) Folglich sollten die Entscheidungen 2009/543/EG und 2009/544/EG durch diesen Beschluss ersetzt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2009/543/EG der Kommission vom 13. August 2008 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Außenfarben und -lacke (AbI. L 181 vom 14.7.2009, S. 27).

⁽³⁾ Entscheidung 2009/544/EG der Kommission vom 13. August 2008 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Innenfarben und -lacke (AbI. L 181 vom 14.7.2009, S. 39).

⁽⁴⁾ Stoffe mit Gefahreneinstufungen, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (CLP-Verordnung) festgelegt sind (AbI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (8) Herstellern, für deren Produkte das Umweltzeichen für Innen- und Außenfarben und -lacke auf der Grundlage der Kriterien der Entscheidungen 2009/543/EG und 2009/544/EG vergeben wurde, sollte ein ausreichender Übergangszeitraum für die Anpassung ihrer Produkte an die überarbeiteten Kriterien und Anforderungen eingeräumt werden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Produktgruppe „Innen- und Außenfarben und -lacke“ umfasst Innen- und Außenfarben und -lacke zur Innendekoration sowie Holzbeizen und verwandte Erzeugnisse für Heimwerker und Malerhandwerk, die unter den Geltungsbereich der Richtlinie 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ fallen.

(2) Die Produktgruppe „Innen- und Außenfarben und -lacke“ umfasst: Fußbodenbeschichtungsstoffe und -farben, auf Wunsch nicht gewerblicher oder gewerblicher Innengestalter vom Vertreiber abgetönte Produkte, Abtönungssysteme sowie nach dem Kundenbedarf vom Hersteller vorbehandelte, getönte oder zubereitete flüssige oder pastöse Dekorationsbeschichtungsstoffe, einschließlich Holzfarben, Holzbeizen und -lasuren, Beschichtungsstoffe für Mauerwerk und Metallschlussanstrichstoffe, Grundierungen und Voranstrichstoffe für solche Produktsysteme gemäß der Definitionen in Anhang I der Richtlinie 2004/42/EG.

(3) Folgende Produkte sind nicht dieser Produktgruppe zuzurechnen:

- a) Antifouling-Anstriche,
- b) Schutzmittel für die Imprägnierung von Holz,
- c) Beschichtungsstoffe für besondere industrielle und gewerbliche Anwendungen einschließlich hochbelastbarer Beschichtungsstoffe,
- d) Pulverbeschichtungen,
- e) UV-härtende Farbsysteme,
- f) Farben, die in erster Linie für Fahrzeuge gedacht sind,
- g) Produkte, deren wichtigste Funktion ist, keinen Film über einem Substrat zu bilden, z. B. Öle und Wachse,
- h) Füllstoffe gemäß der Definition in EN ISO 4618,
- i) Straßenmarkierungsfarben.

Artikel 2

Für die Zwecke dieses Beschlusses gelten die folgenden Definitionen:

- (1) „Farbe“ ist ein pigmenthaltiger Beschichtungsstoff, der in flüssiger, pastoser oder pulverförmiger Form bereitgestellt wird und der beim Aufbringen auf einen Untergrund einen deckenden Film mit schützender, dekorativer oder besonderer funktionaler Wirkung bildet und zu einer festen Haft- und Schutzschicht trocknet.
- (2) „Lack“ ist ein klarer Beschichtungsstoff, der beim Aufbringen auf einen Untergrund einen festen durchsichtigen Film mit schützender, dekorativer oder besonderer funktionaler Wirkung bildet und zu einer festen Haft- und Schutzschicht trocknet.
- (3) „Dekorationsfarben und -lacke“ sind Farben und Lacke, die zur Dekoration oder zum Schutz an Gebäuden, Gebäudedekorationen und Einbauten an Ort und Stelle aufgebracht werden.
- (4) „Lasuren“ sind Beschichtungsstoffe, die auf Holz einen klaren oder halbtransparenten Film zur Dekoration oder zum Schutz vor Verwitterung bilden, der die Pflege erleichtert.

⁽¹⁾ Richtlinie 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeugreparatlackierung sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/13/EG (ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 87).

- (5) „Abtönsystem“ ist ein Verfahren für die Zubereitung von Farbanstrichstoffen, bei dem eine „Grundfarbe“ mit Abtönfarben gemischt wird.
- (6) „Beschichtungsstoffe für Mauerwerk“ sind Beschichtungsstoffe, die einen dekorativen, schützenden Film bilden und auf Beton, für Anstriche geeignetes Backsteinmauerwerk, Blocksteinmauerwerk, Verputz, Kalziumsilikatplatten oder Faserzement aufgetragen werden.
- (7) „Bindende Grundierungen“ sind Beschichtungsstoffe zur Stabilisierung loser Substratpartikel oder zur Übertragung hydrophober Eigenschaften.
- (8) „UV-härtende Farbsysteme“ bedeutet das Aushärten von Beschichtungsmaterialien durch künstliche ultraviolette Bestrahlung.
- (9) „Pulverbeschichtung“ ist ein schützender oder dekorativer Beschichtungsstoff, der durch Auftragen eines Beschichtungspulvers auf einen Untergrund und durch Verschmelzen einen zusammenhängenden Film bildet.
- (10) „Topf-Konservierungsmittel“ sind Produkte, die für die Konservierung hergestellter Produkte verwendet werden, indem sie durch den Schutz vor mikrobieller Schädigung die Haltbarkeit sicherstellen.
- (11) „Trockenfilm-Schutzmittel“ sind Produkte für die Konservierung von Filmen oder Beschichtungen durch den Schutz vor mikrobieller Schädigung oder vor Algenwachstum, um die ursprünglichen Eigenschaften der Oberfläche des Materials oder des Gegenstands zu schützen.
- (12) „Antihautmittel“ sind Zusatzstoffe, die den Beschichtungsmaterialien hinzugefügt werden, um die Hautbildung während der Produktion oder Lagerung des Beschichtungsmaterials zu verhindern.
- (13) „Flüchtige organische Verbindungen (VOC)“ sind gemäß der Begriffsbestimmung in der Richtlinie 2004/42/EG alle organischen Verbindungen mit einem Anfangssiedepunkt von höchstens 250 °C bei einem Standarddruck von 101,3 kPa, die in einer Kapillarsäule bis zu einschließlich Tetradecan ($C_{14}H_{30}$) bei unpolaren Systemen oder Diethyladipat ($C_{10}H_{18}O_4$) bei polaren Systemen eluieren.
- (14) „Halbflüchtige organische Verbindungen“ (SVOC) sind alle organischen Verbindungen mit einem Siedepunkt über 250 °C, die in einer Kapillarsäule ⁽¹⁾ im Retentionszeitfenster von n-Tetradecan ($C_{14}H_{30}$) bis zu n-Docosan ($C_{22}H_{46}$) bei unpolaren Systemen und bis zu Diethyladipat ($C_{10}H_{18}O_4$) und Methylpalmitat ($C_{17}H_{34}O_2$) bei polaren Systemen eluieren.
- (15) „Weiße und helle“ Farben sind die Farben mit einem Tristimulus (Y-Wert) > 70 %.
- (16) „Glänzende Farben“ sind Farben, die bei einem Einfallswinkel von 60° einen Reflexionswert von ≥ 60 aufweisen.
- (17) „Farben mit mittlerem Glanz“ (auch als halbgläzend, seidengläzend, seidenmatt bezeichnet) sind die Farben, die bei einem Einfallswinkel von 60° bzw. 85° einen Reflexionswert von < 60 bzw. ≥ 10 aufweisen.
- (18) „Matte Farben“ sind Farben, die bei einem Einfallswinkel von 85° einen Reflexionswert von < 10 aufweisen.
- (19) „Stumpfmatte Farben“ sind Farben, die bei einem Einfallswinkel von 85° einen Reflexionswert von < 5 aufweisen.
- (20) „Transparent“ oder „halbtransparent“ ist ein Film mit einem Kontrastverhältnis von < 98 % bei 120µ Nassschichtdicke.
- (21) „Deckend“ ist ein Film mit einem Kontrastverhältnis von > 98 % bei 120µ Nassschichtdicke.

Artikel 3

Die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 für ein Erzeugnis der Produktgruppe „Farben und Lacke“ im Sinne der Definition in Artikel 1 dieses Beschlusses und die entsprechenden Beurteilungs- und Prüfanforderungen sind im Anhang enthalten.

Artikel 4

Die Kriterien sowie die entsprechenden Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis vier Jahre nach dem Datum der Annahme dieses Beschlusses.

Artikel 5

Zu Verwaltungswecken erhalten „Innen- und Außenfarben und -lacke“ den Produktgruppenschlüssel „044“.

⁽¹⁾ Wie spezifiziert unter 8.2.2 von FprCEN/TS 16516.

Artikel 6

Die Entscheidungen 2009/543/EG und 2009/544/EG werden aufgehoben.

Artikel 7

(1) Wird das EU-Umweltzeichen für ein Produkt aus der Produktgruppe „Farben und Lacke“ innerhalb von zwei Monaten nach der Annahme dieses Beschlusses beantragt, so kann sich der Antrag entweder auf die Kriterien der Entscheidung 2009/543/EG, der Entscheidung 2009/544/EG oder auf die Kriterien des vorliegenden Beschlusses stützen. Die Anträge werden nach den ihnen zugrunde liegenden Kriterien bewertet.

(2) EU-Umweltzeichen, die nach den Kriterien der Entscheidung 2009/543/EG oder 2009/544/EG vergeben wurden, dürfen für einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Annahme dieses Beschlusses verwendet werden.

Artikel 8

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Mai 2014

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

ANHANG

KRITERIEN FÜR DAS EU-UMWELTZEICHEN SOWIE BEURTEILUNGS- UND PRÜFANFORDERUNGEN

Kriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Farben und Lacke:

1. Weißpigment und Nassabriebbeständigkeit
2. Titandioxid
3. Nutzungseffizienz
 - a) Ergiebigkeit
 - b) Wasserbeständigkeit
 - c) Haftfestigkeit
 - d) Abrieb
 - e) Witterungsbeständigkeit
 - f) Wasserdampfpermeabilität
 - g) Wasserdurchlässigkeit
 - h) Pilzresistenz
 - i) Rissüberbrückung
 - j) Alkaliresistenz
 - k) Korrosionsbeständigkeit
4. Leichtflüchtige sowie mittel- und schwerflüchtige organische Verbindungen (VOC, SVOC)
5. Beschränkung gefährlicher Stoffe und Gemische
 - a) Allgemeine Beschränkungen, die für Gefahreinstufungen und Risikosätze gelten
 - b) Beschränkungen, die für besonders besorgniserregende Stoffe gelten
 - c) Beschränkungen, die für bestimmte gefährliche Stoffe gelten
6. Verbraucherinformationen
7. Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Die Kriterien des Umweltzeichens reflektieren die umweltfreundlichsten Produkte auf dem Markt der Farben und Lacke. Die Farbe muss hohe Qualitäts- und Leistungsstandards aufweisen, damit die Langlebigkeit des Produkts gewährleistet wird und auf diese Weise die Umweltauswirkungen während des gesamten Lebenszyklus der Farbe beträchtlich reduziert werden können. Darüber hinaus zielen die Kriterien auf eine Minimierung der Verwendung leichtflüchtiger sowie mittel- und schwerflüchtiger organischer Verbindungen in der Farbformulierung ab.

Während die Verwendung chemischer Produkte und die Freisetzung von Schadstoffen Teil des Produktionsprozesses sind, hat der Verbraucher bei einem Produkt, das das EU-Umweltzeichen trägt, die Garantie, dass die Verwendung solcher Stoffe eingeschränkt wurde, soweit dies technisch möglich ist, ohne seine Gebrauchstauglichkeit einzuschränken. Außerdem darf das fertige Farb- oder Lackprodukt gemäß den Europäischen Rechtsvorschriften zur Kennzeichnung von Produkten nicht als akut toxisch oder als umweltgefährdender Stoff eingestuft werden.

Eine Reihe von Stoffen, die als gefährlich für die menschliche Gesundheit und die Umwelt identifiziert wurden und die in Farben und Lacken verwendet werden können, werden durch die Kriterien soweit wie möglich verboten oder die Konzentration wird auf ein Minimum beschränkt (das erforderlich ist, um bestimmte Funktionen und Eigenschaften zu erzielen). Nur wenn ein Stoff benötigt wird, um die Erwartungen des Verbrauchers an die Leistung des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen (beispielsweise die Konservierung der Farbe) und keine geprüften und verwendeten Alternativen bestehen, wird eine Ausnahme gewährt, damit ein solcher Stoff trotz Umweltzeichen genutzt werden darf.

Ausnahmen werden auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips und der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse bewertet, insbesondere, wenn sicherere Produkte auf dem Markt verfügbar sind.

Es kann verlangt werden, das Endprodukt auf das Vorhandensein von einer Beschränkung unterliegenden gefährlichen Stoffen zu prüfen, um den Verbrauchern ein hohes Maß an Sicherheit zu bieten.

Wo angemessen, werden für den Umgang mit Stoffen im Herstellungsprozess von Farben und Lacken strikte Bedingungen auferlegt, um eine Exposition der Belegschaft zu verhindern. Die Überprüfung der Einhaltung der Kriterien ist so formuliert, dass sie dem Verbraucher ein hohes Maß an Sicherheit bietet, die praktischen Möglichkeiten für den Antragsteller zeigt, Informationen von der Lieferkette zu erhalten, und die Möglichkeit des „Trittbrettfahrens“ durch die Antragsteller ausschließt.

Beurteilung und Prüfung:

a) Anforderungen

Die konkreten Beurteilungs- und Prüfanforderungen sind unter den einzelnen Kriterien angegeben.

Sofern der Antragsteller Erklärungen, Unterlagen, Analyseergebnisse, Prüfberichte oder andere Nachweise einreichen muss, um die Einhaltung der Kriterien zu belegen, können diese, wo angemessen, vom Antragsteller und/oder seinem/seinen Lieferanten und/oder deren Lieferanten usw. stammen.

Im Fall von Änderungen wie beispielsweise beim Lieferanten, in der Farbformulierung oder durch eine Erweiterung des Produktspektrums, die die Art der Einhaltung der Farbe oder des Lackes in Bezug auf ein oder mehrere Kriterien (je nachdem) ändert, muss der Lizenznehmer vor jeder Änderung bei der zuständigen Stelle Informationen vorlegen, die belegen, dass das Produkt die in dem entsprechenden Kriterium niedergelegten Anforderungen weiterhin erfüllt.

Andere Prüfmethoden können gegebenenfalls angewendet werden, wenn sie in dem Leitfaden für die Anwendung der Kriterien des Umweltzeichens beschrieben sind und wenn die den Antrag prüfende zuständige Stelle sie für gleichwertig erachtet.

Die zuständigen Stellen erkennen vorzugsweise solche Prüfverfahren an, die gemäß der Norm ISO 17025 akkreditiert sind, sowie Überprüfungen, die von Stellen durchgeführt werden, die nach EN 45011 oder nach einer gleichwertigen internationalen Norm akkreditiert sind.

Gegebenenfalls können die zuständigen Stellen Nachweise verlangen und unabhängige Prüfungen durchführen.

b) Schwellenwerte bei den Messungen

Sofern nichts anderes angegeben ist, ist die Einhaltung der Kriterien des Umweltzeichens für absichtlich beigefügte Stoffe und Gemische sowie für Nebenprodukte und Verunreinigungen der Rohstoffe einzuhalten, deren Konzentration in der endgültigen Formulierung 0,010 % Massenanteil oder mehr beträgt.

c) Der zuständigen Stelle sind die genaue Formulierung des Produkts, einschließlich der Funktion und physikalischen Form aller im Rahmen der Kriterien identifizierten Inhaltsstoffe, sowie alle zusätzlichen funktionsbezogenen Inhaltsstoffe und ihre zugesetzte Konzentration vorzulegen. Für jeden Inhaltsstoff sind die chemische Bezeichnung, die CAS-Nummer und die CLP-Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben. Alle im Rahmen der Kriterien identifizierten Inhaltsstoffe und alle zusätzlichen funktionsbezogenen Inhaltsstoffe und bekannten Verunreinigungen, die in dem Produkt in einer höheren Konzentration als 0,010 % vorliegen, sind anzugeben, sofern nicht eine niedrigere Konzentration vorgeschrieben ist, um eine Ausnahmebedingung zu erfüllen.

Wird in den Kriterien auf Inhaltsstoffe Bezug genommen, so schließt dies sowohl Stoffe als auch Zubereitungen oder Gemische ein. Die Begriffe „Stoff“ und „Zubereitung“ sind in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates („REACH-Verordnung“) definiert ⁽¹⁾.

Gemäß der REACH-Verordnung sind der zuständigen Stelle für jeden Inhaltsstoff Sicherheitsdatenblätter und/oder CAS-Nummern und CLP-Einstufungen vorzulegen.

- d) Für alle Kriterien mit Ausnahme von Kriterium 4 betreffend flüchtige und schwerflüchtige organische Verbindungen (VOC, SVOC) gelten die Höchstwerte für die Farbe oder den Lack in seiner Verpackung. Gemäß der Richtlinie 2004/42/EG gelten die Höchstwerte für den VOC-Gehalt für das gebrauchsfertige Produkt, weswegen der maximale VOC-Gehalt auf der Grundlage etwa empfohlener Zusatzstoffe wie Farbstoffe und/oder Verdüner gemessen oder berechnet werden muss. Für diese Berechnung oder Messung sind die Daten erforderlich, die die Rohstofflieferanten zum Festkörpergehalt, zum VOC-Gehalt und zur Produktdichte liefern. Vorstehendes gilt auch für die Messung oder Berechnung der SVOC. Die zuständigen Stellen können eine Prüfung des SVOC-Gehalts verlangen, um die Berechnungen zu überprüfen.

Kriterium 1. Weißpigment und Nassabriebbeständigkeit

1(a) Mindestanforderung an den Gehalt an Weißpigmenten

Innenwand- und Deckenfarben, für die eine Nassabriebbeständigkeit der Klasse 1 oder 2 angegeben ist, müssen einen Gehalt an Weißpigmenten (weiße anorganische Pigmente mit einem Brechungsindex von über 1,8) aufweisen, der pro m² Trockenfilm bei einem Deckvermögen von 98 % kleiner oder gleich dem in Tabelle 1 aufgeführten Wert ist. Bei Abtönsystemen gilt diese Anforderung nur für die Grundfarbe.

Tabelle 1

Verhältnis zwischen Nassabriebbeständigkeit und TiO₂- Gehalt bei Innenfarben

Nassabriebbeständigkeit	Innenraumgrenzwert (g/m ²)
Klasse 1	40
Klasse 2	36

Bei allen anderen Farben, einschließlich Kalk- und Silikatfarben, Grundierungen, Korrosionsschutzfarben und Farben für Mauerwerk, darf der Gehalt an Weißpigmenten (weiße anorganische Pigmente mit einem Brechungsindex von über 1,8) 36 g/m² für Innenprodukte und 38 g/m² für Außenprodukte nicht übersteigen. Im Fall von Farben, die sowohl für den Innen- als auch den Außenbereich vorgesehen sind, gilt der strengere Höchstwert.

Fallen die vorstehend genannten Produkte unter die in Buchstabe b genannten Ausnahmen, dann darf der Gehalt an Weißpigmenten (weiße anorganische Pigmente mit einem Brechungsindex von über 1,8) 25 g/m² Trockenfilm bei einem Deckvermögen von 98 % nicht übersteigen.

1(b) Mindestanforderung an die Nassabriebbeständigkeit (nur für Innenfarben)

Alle Innenwand- und Deckenfarben (Schlussanstriche) müssen nach EN 13300 und EN ISO 11998 eine Nassabriebbeständigkeit der Klasse 1 oder 2 aufweisen. Diese Anforderung gilt nur für Grundfarben.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Von dieser Anforderung ausgenommen sind Innenwand- und Deckenfarben mit einem Gehalt an Weißpigmenten (weiße anorganische Pigmente mit einem Brechungsindex von über 1,8), der höchstens 25 g/m² Trockenfilm bei einem Deckvermögen von 98 % beträgt.

Nur Farben mit dem Umweltzeichen, die eine Nassabriebbeständigkeit der Klasse 1 oder 2 haben, dürfen auf dem Etikett oder auf anderem Werbematerial Nassabriebbeständigkeit angeben.

Beurteilung und Prüfung: Es sind sowohl die Anforderungen aus 1(a) als auch aus 1(b) zu erfüllen. Der Antragsteller hat anhand von Unterlagen nachzuweisen, dass der Gehalt an Weißpigmenten dieses Kriterium einhält.

Der Antragsteller legt einen Bericht nach Maßgabe von EN 13300 über eine Prüfung nach ISO 11998 (Prüfung auf Waschbarkeit und Abriebbeständigkeit) vor. Für Decken- und Innenwandfarben wird das Etikett für die Verpackung einschließlich des Begleittextes als Nachweis in Bezug auf die Angabe der Nassabriebbeständigkeit beigefügt.

Kriterium 2. Titandioxidpigment

Übersteigt der Massenanteil von Titandioxid 3,0 % des Endprodukts, dürfen die Emissionen und Abfälle, die bei der Herstellung von Titandioxidpigmenten anfallen, die folgenden Werte nicht übersteigen (1):

Für das Sulfatverfahren:

- SO_x, berechnet als SO₂: 7,0 kg/t TiO₂-Pigment
- Schwefelablauge: 500 kg/t TiO₂-Pigment

Für das Chlorverfahren:

- Wird natürliches Rutilerz verwendet: 103 kg Chlorabfälle/t TiO₂-Pigment
- Wird synthetisches Rutilerz verwendet: 179 kg Chlorabfälle/t TiO₂-Pigment
- Werden Schlackenerze verwendet: 329 kg Chlorabfälle/t TiO₂-Pigment

Wird mehr als eine Sorte Erz verwendet, finden die Werte im Verhältnis zur Menge der einzelnen verwendeten Erzarten Anwendung.

Hinweis:

SO_x-Emissionen gelten nur im Sulfatverfahren.

Für die Definition von Abfall gilt Artikel 3 der Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (2). Kann der TiO₂-Hersteller Artikel 5 (Herstellung von Nebenprodukten) der Abfallrichtlinie für feste Abfälle entsprechen, werden diese Abfälle ausgenommen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller hat Nachweise zu erbringen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller des Titandioxids, der den Rohstoff für das Farbprodukt herstellt, das Kriterium einhält. Dazu ist entweder die Nichtverwendung zu erklären oder eine Erklärung einschließlich Daten einzureichen, die belegen, dass das entsprechende Maß an Prozessemissionen und Abfallableitungen eingehalten wird.

Kriterium 3. Nutzungseffizienz

Um die Nutzungseffizienz der Farben und Lacke zu zeigen, sind die in Tabelle 2 aufgeführten Prüfungen je Art der Farbe und/oder des Lackes durchzuführen:

(1) Abgeleitet aus dem Merkblatt über beste verfügbare Techniken für die Herstellung anorganischer Grundchemikalien (BREF) (August 2007).

(2) Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

Tabelle 2

Leistungsanforderungen für verschiedene Arten Farben und Lacke

Kriterium	Farben und Lacke (Angabe der Unterkategorien gemäß Richtlinie 2004/42/EG)							
	Innenanstriche (a, b)	Außenanstriche (c)	Gebäudedekorationen und -verkleidungen (d)	Dicke dekorative Beschichtungen (innen und außen) (l)	Lack und Holzbeize (e, f)	Einkomponenten-Speziallacke und -Bodenbeschichtungen (i)	Grundierungen (g)	Bindende Grundierungen (h)
3(a) Ergiebigkeit (nur für weiße oder helle Farben, einschließlich der weißen Grundfarben von Abtönsystemen) — ISO 6504/1	8 m ² /l	4 m ² /l (Elastomerfarbe) 6 m ² /l (Farbe für Mauerwerk)	Erzeugnisse für außen 6 m ² /l Erzeugnisse für innen 8 m ² /l	1 m ² /l	—	Erzeugnisse für außen 6 m ² /l Erzeugnisse für innen 8 m ² /l	6 m ² /l (ohne Deckvermögen) 8 m ² /l (mit Deckvermögen)	6 m ² /l (ohne Deckvermögen) 8 m ² /l (mit Deckvermögen)
3(b) Wasserbeständigkeit — ISO 2812-3	—	—	—	—	wasserbeständig	wasserbeständig	—	—
3(c) Haftfestigkeit — EN 24624	—	—	—	—	—	Wertung 2	1,5 MPa (Anstriche für Mauerwerk)	1,5 MPa (Anstriche für Mauerwerk)
3(d) Abrieb — EN ISO 7784-2	—	—	—	—	—	70 mg Masseverlust	—	—
3(e) Witterungsbeständigkeit — EN 11507/EN 927-6	—	1 000Std.	1 000Std. (außen)	1 000Std. (außen)	1 000Std. (außen)	1 000Std. (außen)	—	—
3(f) Wasserdampfpermeabilität ⁽¹⁾ — EN ISO 7783	—	Klasse II oder besser	—	Klasse II oder besser (außen)	—	—	—	—
3(g) Wasserdurchlässigkeit ⁽¹⁾ — EN 1062-3	—	Bei entsprechender Aussage Klasse III Alle anderen Erzeugnisse Klasse II oder besser	—	Klasse II oder besser (außen)	—	—	—	—

Kriterium	Farben und Lacke (Angabe der Unterkategorien gemäß Richtlinie 2004/42/EG)							
	Innenanstriche (a, b)	Außenanstriche (c)	Gebäudedekorationen und -verkleidungen (d)	Dicke dekorative Beschichtungen (innen und außen) (l)	Lack und Holzbeize (e, f)	Einkomponenten-Speziallacke und -Bodenbeschichtungen (i)	Grundierungen (g)	Bindende Grundierungen (h)
3(h) Pilzresistenz ⁽¹⁾ — EN 15457	—	Klasse 1 oder niedriger (Farben für Mauerwerk oder Holz)	Klasse 0 (Erzeugnisse für Holz, außen)	Klasse I oder niedriger (außen)	—	—	—	—
3(h) Algenresistenz — EN 15458 ⁽¹⁾	—	Klasse 1 oder niedriger (Farben für Mauerwerk oder Holz)	Klasse 0 (Erzeugnisse für Holz, außen)	Klasse I oder niedriger (außen)	—	—	—	—
3(i) Rissüberbrückung ⁽¹⁾ — EN 1062-7	—	A1 (nur Elastomerfarbe)	—	—	—	—	—	—
3(j) Alkali-resistenz — ISO 2812-4	—	Farbe für Mauerwerk	—	—	—	—	für Mauerwerk, außen	für Mauerwerk, außen
3(k) Korrosionsbeständigkeit ⁽¹⁾ EN ISO 12944-2 und 12944-6, ISO 9227, ISO 4628-2 und 4628-3	—	Rostschutzfarbe Blasenbildung: ≥ Größe 3/Grad 3 Rostbildung: ≥ Ri2	Rostschutzfarbe Blasenbildung: ≥ Größe 3/Grad 3 Rostbildung: ≥ Ri2	—	—	Rostschutzfarbe Blasenbildung: ≥ Größe 3/Grad 3 Rostbildung: ≥ Ri2	Rostschutzfarbe Blasenbildung: ≥ Größe 3/Grad 3 Rostbildung: ≥ Ri2	Rostschutzfarbe Blasenbildung: ≥ Größe 3/Grad 3 Rostbildung: ≥ Ri2

⁽¹⁾ Nur erforderlich, wenn entsprechende Werbeaussagen zu den Farben gemacht werden

3(a) *Ergiebigkeit*

Die verlangte Ergiebigkeit gilt für weiße und helle Farbprodukte. Für Farbprodukte, die in mehreren Farbtönen erhältlich sind, gilt die Ergiebigkeit für den hellsten Farbton.

Weißer oder heller Farben (einschließlich Schlussanstriche und Zwischenanstriche) haben eine Ergiebigkeit von mindestens 8 m² pro Liter des Produkts bei einem Deckvermögen von 98 % für Innenfarben und 6 m² für Außenfarben. Produkte, die sowohl für den Innen- als auch den Außenbereich in Verkehr gebracht werden, müssen eine Ergiebigkeit von mindestens 8 m² pro Liter des Produkts bei einem Deckvermögen von 98 % aufweisen.

Bei Abtönsystemen gilt dieses Kriterium nur für die weiße Grundfarbe (die Grundfarbe, die das meiste TiO₂ enthält). In den Fällen, in denen die weiße Grundfarbe diese Anforderung nicht erfüllt, muss dieses Kriterium erfüllt werden, nachdem die weiße Grundfarbe auf die Standardfarbe RAL 9010 abgetönt wurde.

Für Farben, die Teil eines Abtönsystems sind, muss der Antragsteller den Endbenutzer auf der Produktverpackung und in der Verkaufsstelle darauf hinweisen, welche Farbschattierung oder welche Grundierung bzw. welcher Voranstrich (möglichst mit EU-Umweltzeichen) als Grundlage vor dem Auftragen der dunkleren Farbschattierung verwendet werden sollte.

Durchsichtige oder halbtransparente Grundierungen und Voranstriche müssen eine Ergiebigkeit von mindestens 6 m² haben. Grundierungen mit Deckvermögen und besonderen Absperr- und Versiegelungs-, Füll- und Bindevermittlungseigenschaften sowie Grundierungen mit besonderen Haftvermittlungseigenschaften haben eine Ergiebigkeit von mindestens 6 m² pro Liter des Produkts.

Dicke dekorative Beschichtungen (Farben, die speziell so entwickelt wurden, dass sie einen dreidimensionalen dekorativen Effekt ergeben, und die daher durch einen sehr dicken Farbauftrag charakterisiert sind) müssen alternativ eine Ergiebigkeit von 1 m² pro kg des Produkts haben.

Elastomerfarben mit Deckvermögen müssen eine Ergiebigkeit von mindestens 4 m² pro Liter des Produkts haben.

Diese Anforderung gilt nicht für Lacke, Lasuren, transparente Haftgrundierungen oder jeden anderen transparenten Anstrich.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Bericht über eine Prüfung nach ISO 6504/1 (Beschichtungsstoffe — Bestimmung des Deckvermögens — Teil 1: Verfahren nach Kubelka-Munk für weiße und helle Beschichtungsstoffe) oder ISO 6504/3 (Teil 3: Bestimmung des Kontrastverhältnisses von hellen Beschichtungen bei einer festgelegten Ergiebigkeit) oder (für Farben, die speziell so entwickelt wurden, dass sie einen dreidimensionalen dekorativen Effekt ergeben, und die daher durch einen sehr dicken Farbauftrag charakterisiert sind) der Methode NF T 30 073 vor. Für Grundfarben, aus denen abgetönte Produkte hergestellt werden und die nicht nach den vorstehend genannten Anforderungen bewertet wurden, weist der Antragsteller nach, wie er den Endbenutzer darüber informiert, welche Grundierung und/oder welcher Grauton (bzw. jeder andere zutreffende Farbton) für den Voranstrich vor dem Auftragen des Produkts zu verwenden ist.

3(b) *Wasserbeständigkeit*

Alle Lacke sowie Fußbodenbeschichtungen und -farben müssen eine nach ISO 2812-3 ermittelte Wasserbeständigkeit haben, die gewährleistet, dass nach einer Expositionszeit von 24 Stunden und einer Erholungszeit von 16 Stunden keine Glanz- oder Farbänderung erkennbar ist.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Bericht über eine Prüfung nach ISO 2812-3 vor.

3(c) *Haftfestigkeit*

Pigmenthaltige Grundierungen für Mauerwerk für die Verwendung im Freien müssen den Abreißversuch nach EN 24624 (ISO 4624), bei dem die Kohäsionsfestigkeit des Untergrunds geringer ist als die Haftfestigkeit der Farbe, bestehen, ansonsten muss die Haftfestigkeit der Farbe einen Wert von mehr als 1,5 MPa aufweisen.

Fußbodenbeschichtungen, -farben und -voranstriche, Grundierungen für Mauerwerk für den Innenbereich sowie Metall- und Holzvoranstriche müssen in der Haftfestigkeitsprüfung nach EN 2409 eine Wertung von 2 oder weniger erreichen.

Diese Anforderung gilt nicht für transparente Grundierungen.

Der Antragsteller bewertet die Grundierung und/oder den Schlussanstrich entweder allein oder nachdem beide zusammen aufgetragen wurden. Wird der Schlussanstrich allein geprüft, wird der schlechteste Fall in Bezug auf die Haftfestigkeit betrachtet.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt, je nach Fall, einen Bericht über eine Prüfung nach EN ISO 2409 bzw. EN 24624 (ISO 4624) vor.

3(d) Abrieb

Fußbodenbeschichtungen und -farben müssen einen Abriebwiderstand aufweisen, der nach 1 000 Zyklen mit einer Last von 1 000 g und einem CS10-Reibrad gemäß EN ISO 7784-2 einem Masseverlust von höchstens 70 mg entspricht.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Prüfbericht vor, aus dem hervorgeht, dass bei Anwendung der Methode EN ISO 7784-2 dieses Kriterium erfüllt ist.

3(e) Witterungsbeständigkeit (für Außenfarben und -lacke)

Schlussanstriche für Mauerwerk sowie Holz- und Metallschlussanstriche (einschließlich Lacke) werden gemäß ISO 11507 mit UV-Leuchtstofflampen sowie Kondens- oder Sprühwasser künstlich bewittert. Sie werden den Prüfbedingungen während 1 000 Stunden ausgesetzt. Testbedingungen: UVA-Bestrahlung während 4 Stunden bei 60 °C im Wechsel mit Feuchtigkeit während 4 Stunden bei 50 °C.

Alternativ können Außenholzschlussanstriche und -lacke 1 000 Stunden lang im QUV-Schnellbewitterungsgerät gemäß EN 927-6 zyklisch UVA-Bestrahlung und Besprühung ausgesetzt werden.

Gemäß ISO 7724-3 darf die Farbveränderung der bewitterten Proben $\Delta E^* = 4$ nicht überschreiten. Dies gilt nicht für Lacke und Grundfarben.

Der Glanzverlust von Glanzfarben und -lacken der bewitterten Proben darf höchstens 30 % des Anfangswertes betragen und wird nach Maßgabe von ISO 2813 gemessen. Diese Anforderung gilt nicht für halbmatte oder matte Farben und Lacke ⁽¹⁾, die bei einem Einfallswinkel von 60° einen Anfangsglanzwert von weniger als 60 % haben.

Bei Schlussanstrichen für Mauerwerk sowie gegebenenfalls Holz- und Metallschlussanstrichen wird der Kreidungsgrad nach EN ISO 4628-6 geprüft, nachdem die Proben bewittert wurden. Beschichtungsstoffe müssen bei dieser Prüfung einen Wert von 1,5 oder besser (0,5 oder 1,0) erreichen. Die Norm enthält Verweise mit Abbildungen.

Die folgenden Parameter werden ebenfalls bei Schlussanstrichen für Mauerwerk sowie bei Holz- und Metallschlussanstrichen bewertet, nachdem die Proben bewittert wurden:

Abblätterung nach ISO 4628-5; Abblätterungsgrad 2 oder weniger, Größe der Abblätterungsstellen 2 oder weniger;

Rissbildung nach ISO 4628-4; Rissgrad 2 oder weniger, Rissbreite 3 oder weniger;

Blasenbildung nach ISO 4628-2; Blasengrad 3 oder weniger, Blasengröße 3 oder weniger.

Die Prüfungen sollten an der Grundfarbe ausgeführt werden.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt Berichte über Prüfungen vor, die er nach ISO 11507 mit den dort genannten Parametern oder nach EN 927-6 oder nach beiden Normen durchgeführt hat. Der Antragsteller legt Berichte über Prüfungen vor, die er nach der Norm EN ISO 4628-2, 4, 5 oder 6 durchgeführt hat und gegebenenfalls einen Bericht gemäß ISO 7724-3.

3(f) Wasserdampfpermeabilität

Werden Farben für Außenmauern und Beton als atmungsaktiv bezeichnet, so muss die Farbe im Prüfverfahren nach EN ISO 7783 bei der Wasserdampfpermeabilität die Klasse II (mittlere Wasserdampfpermeabilität) gemäß EN 1062-1 oder besser erreichen.

⁽¹⁾ EN ISO 2813.

Wegen der großen Zahl möglicher Abtönfarben beschränkt sich dieses Kriterium auf die Prüfung von Grundfarben.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Bericht über eine Prüfung nach EN ISO 7783 und eine Klassifizierung gemäß EN 1062-1 vor.

3(g) *Wasserdurchlässigkeit*

Werden Farben für Außenmauern und Beton wasserabstoßende oder Elastomereigenschaften zugeschrieben, so muss der Beschichtungsstoff im Prüfverfahren nach EN 1062-3 bei der Wasserdurchlässigkeit in die Klasse III (geringe Wasserdurchlässigkeit) gemäß EN 1062-1 eingestuft werden.

Wegen der großen Zahl möglicher Abtönfarben beschränkt sich dieses Kriterium auf die Prüfung von Grundfarben.

Alle anderen Farben für Mauerwerk müssen bei der Prüfung nach EN 1062-3 in die Klasse II (mittlere Wasserdurchlässigkeit) gemäß EN 1062-1 oder besser eingestuft werden.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Bericht über eine Prüfung nach DIN EN 1062-3 und eine Klassifizierung gemäß EN 1062-1 vor.

3(h) *Pilz- und Algenresistenz*

Werden Schlussanstriche für Außenmauern und Holzfarben als algen- und pilzresistent gemäß der Produktart 7 der Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ beschrieben, so müssen die folgenden Anforderungen nach den Normen EN 15457 und EN 15458 festgelegt werden.

Farben für Mauerwerk müssen Klasse 1 oder niedriger (1 oder 0) in Bezug auf die Pilzresistenz (d. h. weniger als 10 % Bewuchs) erreichen und Klasse 1 oder niedriger für die Algenresistenz.

Holzfarben müssen in Bezug auf die Pilz- und Algenresistenz jeweils einen Wert von 0 erreichen.

Wegen der großen Zahl möglicher Abtönfarben beschränkt sich dieses Kriterium auf die Prüfung von Grundfarben.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Bericht über eine Prüfung nach EN 15457 und EN 15458 vor.

3(i) *Rissüberbrückung*

Werden Farben für Mauerwerk (oder Beton) Elastomereigenschaften zugeschrieben, so muss der Beschichtungsstoff nach EN 1062 bei 23 °C mindestens als A1 eingestuft werden.

Wegen der großen Zahl möglicher Abtönfarben beschränkt sich dieses Kriterium auf die Prüfung von Grundfarben.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Bericht über eine Prüfung nach DIN EN 1062-7 vor.

3(j) *Alkaliresistenz*

Farben für Mauerwerk und Grundierungen dürfen keine sichtbaren Schäden aufweisen, nachdem die Beschichtung nach ISO 2812-4 24 Stunden lang mit einer 10 %igen NaOH-Lösung betropft wurde. Die Bewertung erfolgt nach einer Trocknungs- und Erholungszeit von 24 Stunden.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt einen Bericht über eine Prüfung nach ISO 2812-4 vor.

3(k) *Korrosionsbeständigkeit*

Ein Untergrund wird simulierten Korrosionsbelastungen ausgesetzt, um eine Einstufung in die entsprechende/n Korrosivitätskategorie(n) für atmosphärische Umgebungsbedingungen nach EN ISO 12944-2 und nach den in EN ISO 12944-6 niedergelegten begleitenden Prüfverfahren vorzunehmen. Anstriche für den Rostschutz von Stahloberflächen werden geprüft, nachdem sie nach ISO 9227 240 Stunden lang mit einem Salzsprühnebel besprüht wurden. Die Ergebnisse werden nach ISO 4628-2 in Bezug auf die Blasenbildung und nach ISO 4628-3 in Bezug auf die Rostbildung bewertet. Die Ergebnisse für die Farbe dürfen nicht schlechter als Blasengröße 3 und Blasengrad 3 und Ri2 bei der Rostprüfung sein.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Beurteilung und Prüfung: Die Antragsteller legt Prüf- und Einstufungsberichte vor, die die Einhaltung dieses Kriteriums belegen.

Kriterium 4. Gehalt an flüchtigen und schwerflüchtigen organischen Verbindungen (VOC, SVOC)

Der Gehalt an flüchtigen organischen Verbindungen (VOC) und schwerflüchtigen organischen Verbindungen (SVOC) darf die in Tabelle 3 aufgeführten Höchstwerte nicht überschreiten.

Der VOC- und der SVOC-Gehalt wird für das gebrauchsfertige Produkt bestimmt und schließt alle empfohlenen Zusatzstoffe wie Farbstoffe und/oder Verdüner ein.

Bei Produkten, deren VOC-Gehalt die Höchstwerte aus Tabelle 3 einhält, kann der Text „reduzierter VOC-Gehalt“ und der VOC-Gehalt in g/l neben dem Umweltzeichen angebracht werden.

Tabelle 3

VOC- und SVOC-Höchstgehalt

Produktbeschreibung (mit den Unterkategoriebezeichnungen aus Richtlinie 2004/42/EG)	VOC-Höchstgehalt (g/l einschließlich Wasser)	SVOC-Höchstgehalt (g/l einschließlich Wasser)
a. Innenanstriche für Wände und Decken (matt) (Glanzmaßzahl < 25 Einheiten im 60°-Messwinkel)	10	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
b. Innenanstriche für Wände und Decken (glänzend) (Glanzmaßzahl > 25 Einheiten im 60°-Messwinkel)	40	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
c. Außenanstriche für Wände aus Mineralsubstrat	25	40
d. Holz- und Metallfarben, einschließlich Voranstriche, für Gebäudedekorationen und -verkleidungen (innen und außen)	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
e. Lacke und Holzbeizen für Gebäudedekorationen, einschließlich deckende Holzbeizen (innen)	65	30
e. Lacke und Holzbeizen für Gebäudedekorationen, einschließlich deckende Holzbeizen (außen)	75	60
f. Hauchdünne Holzbeizen (innen und außen)	50	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
g. Grundierungen	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
h. Bindende Grundierungen	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
i. Einkomponenten-Speziallacke	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
j. Zweikomponenten-Reaktionslacke für bestimmte Verwendungszwecke wie die Bodenbehandlung	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
l. Lacke für Dekorationseffekte	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
Korrosionsschutzfarben	80	60

⁽¹⁾ Weiße Innenfarben und -lacke

⁽²⁾ Abgetönte Innenfarben/Außenfarben und -lacke

Der VOC-Gehalt wird entweder anhand der Inhaltsstoffe und der Rohstoffe berechnet oder anhand der in ISO 11890-2 vorgegebenen Methoden oder alternativ für Produkte, deren VOC-Gehalt niedriger als 1,0 g/l ist, anhand der Methoden in ISO 17895. Der SVOC-Gehalt wird anhand der Methoden in ISO 11890-2 bestimmt. Die in Tabelle 4 aufgeführten Marker werden als Grundlage für die Begrenzung der Ergebnisse der Gaschromatografie für SVOC verwendet. Sollten die Produkte sowohl im Innen- als auch im Außenbereich verwendet werden, gelten die strengsten SVOC-Höchstwerte für Innenfarben.

Tabelle 4

Marker-Verbindungen für die Bestimmung des SVOC-Gehalts

	Polare Systeme (Beschichtungsstoffe auf Wasserbasis)	Nicht-polare Systeme (Beschichtungsstoffe auf Lösungsmittelbasis)
SVOC	Diethyladipat (C ₁₀ H ₁₈ O ₄) bis Methylpalmitat (C ₁₇ H ₃₄ O ₂)	n-Tetradecan (C ₁₄ H ₃₀) bis n-Docosan (C ₂₂ H ₄₆)

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt für den VOC-Gehalt des gebrauchsfertigen Produkts entweder einen Bericht über eine Prüfung nach den Methoden in ISO 11890-2 oder ISO 17895, der die Einhaltung belegt, oder eine Erklärung über die Einhaltung vor, bestätigt durch Berechnungen auf der Grundlage der Inhalts- und der Rohstoffe.

Der Antragsteller legt für den SVOC-Gehalt des gebrauchsfertigen Produkts entweder einen Bericht über eine Prüfung nach der Methode in ISO 11890-2 oder eine Erklärung über die Einhaltung vor, bestätigt durch Berechnungen auf der Grundlage der Inhalts- und der Rohstoffe. Die Prüfung ist unter Bezugnahme auf die in Tabelle 4 spezifizierten Marker und auf das Kriterien-Benutzerhandbuch durchzuführen. Die zuständige Stelle kann von den Antragstellern verlangen, die Berechnungen unter Anwendung spezifizierter Prüfmethoden zu überprüfen.

Kriterium 5. Beschränkung gefährlicher Stoffe und Gemische

Gemäß den Bestimmungen in den nachstehenden Unterkriterien darf das Endprodukt keine gefährlichen Stoffe und Gemische enthalten. Dies gilt für:

- Gefahreinstufungen und Risikosätze
- besonderes besorgniserregende Stoffe
- spezifische sonstige aufgeführte Stoffe

Der Antragsteller muss den Nachweis erbringen, dass die Formulierung des Endprodukts die allgemeinen Beurteilungs- und Prüfanforderungen sowie alle zusätzlichen Anforderungen aus der Anlage erfüllt.

5(a) Allgemeine Beschränkungen, die für Gefahreinstufungen und Risikosätze gelten

Sofern nicht in der Anlage ausdrücklich eine Ausnahme gemacht wurde, darf die Formulierung des Endprodukts einschließlich aller absichtlich zugesetzten Inhaltsstoffe mit einer Konzentration von mehr als 0,010 % keine Stoffe oder Gemische enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder der Richtlinie 67/548/EWG des Rates⁽¹⁾ und gemäß den Auslegung nach den Gefahrenhinweisen und Risikosätzen, die in Tabelle 5 dieses Kriteriums aufgeführt sind, als giftig, umweltgefährlich, Inhalations- oder Hautallergene, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch eingestuft werden.

Tabelle 5

Beschränkende Gefahreinstufungen und ihre Zuordnung zu den Kategorien

Akute Toxizität	
Gefahrenkategorien 1 und 2	Gefahrenkategorie 3
H300 Lebensgefahr bei Verschlucken. (R28)	H301 Giftig bei Verschlucken. (R25)
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt. (R27)	H311 Giftig bei Hautkontakt. (R24)

⁽¹⁾ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

Akute Toxizität	
Gefahrenkategorien 1 und 2	Gefahrenkategorie 3
H330 Lebensgefahr bei Einatmen. (R23/26)	H331 Giftig bei Einatmen. (R23)
H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein. (R65)	EUH070 Giftig bei Berührung mit den Augen. (R39/41)
Spezifische Zielorgan-Toxizität	
Gefahrenkategorie 1	Gefahrenkategorie 2
H370 Schädigt die Organe. (R39/23, R39/24, R39/25, R39/26, R39/27, R39/28)	H371 Kann die Organe schädigen. (R68/20, R68/21, R68/22)
H372 Schädigt die Organe. (R48/25, R48/24, R48/23)	H373 Kann die Organe schädigen. (R48/20, R48/21, R48/22)
Sensibilisierung von Haut und Atemwegen	
Gefahrenkategorie 1A	Gefahrenkategorie 1B
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (R43)	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (R43)
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. (R42)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. (R42)
Krebserzeugend, erbgutverändernd, reproduktionstoxisch	
Gefahrenkategorien 1A und 1B	Gefahrenkategorie 2
H340 Kann genetische Defekte verursachen. (R46)	H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. (R68)
H350 Kann Krebs erzeugen. (R45)	H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen. (R40)
H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen. (R49)	
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. (R60)	H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. (R62)
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. (R61)	H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. (R63)
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. (R60, R60/61)	H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. (R62/63)
H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. (R60/63)	H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. (R64)
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. (R61/62)	

Akute Toxizität	
Gefahrenkategorien 1 und 2	Gefahrenkategorie 3
Gewässergefährdend	
Gefahrenkategorien 1 und 2	Gefahrenkategorien 3 und 4
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. (R50)	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. (R52/53)
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. (R50/53)	H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. (R53)
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. (R51/53)	
Die Ozonschicht schädigend	
EUH059 Die Ozonschicht schädigend. (R59)	

Die jeweils neuesten von der Kommission angenommenen Einstufungsregeln haben Vorrang vor den aufgeführten Gefahren Einstufungen und Risikosätzen. Gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 müssen Antragsteller folglich sicherstellen, dass die Einstufungen auf der Grundlage der jüngsten Vorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen basieren.

Die Antragsteller müssen die Gefahren Einstufung des Farbendprodukts errechnen, um die Einhaltung zu belegen. Dies erfolgt gemäß der Methodik für die Einstufung von Gemischen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und aller Änderungsrechtsakte. Tabelle 6 ist eine Gegenüberstellung der Einstufung von Gemischen gemäß der Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG (DSD) und der Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung).

Das Endprodukt darf nicht als akut toxisch, spezifisch zielorgantoxisch, sensibilisierend für Haut und Atemwege, krebserzeugend, erbgutverändernd, reproduktionstoxisch, umweltgefährdend gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder Richtlinie 67/548/EWG eingestuft und gekennzeichnet sein.

Tabelle 6.

Einstufung des Endprodukts: CLP gegenüber DSD, Entsprechung

CLP-Einstufung von Gemischen	DSD-Äquivalent
Akut toxisch	T oder T+
Spezifisch zielorgantoxisch	T, T+ oder Xn
Haut- oder Inhalationsallergen	—
Krebserzeugend, erbgutverändernd, reproduktionstoxisch	Krebserzeugend, erbgutverändernd, reproduktionstoxisch, Kategorien 1-3
Umweltgefährdend	N (R53 und R52/53 ausschließend)

5(a)(i) *Für Stoffgruppen geltende Ausnahmen*

Für die Zwecke dieser Produktgruppe wurden für festgelegte Stoffgruppen, die im Endprodukt enthalten sein können, Ausnahmen gewährt. Diese Ausnahmen legen die Gefahreneinstufungen fest, für die sie bei jeder spezifischen Stoffgruppe gelten, und die damit jeweils verbundene Bedingungen für die Ausnahme sowie die geltenden Grenzwerte. Die Ausnahmen sind in der Anlage dargelegt und finden auf die folgenden Stoffgruppen Anwendung:

1. Konservierungsmittel, die Farbstoffen, Bindemitteln und dem Endprodukt zugefügt werden
 - a) Topf-Konservierungsmittel
 - b) Konservierungsmittel für Abtönmaschinen
 - c) Trockenfilm-Konservierungsmittel
 - d) Konservierungsmittelstabilisatoren
2. Sikkative und Antihautmittel
 - a) Sikkative
 - b) Antihautmittel
3. Korrosionsschutzmittel
 - a) Korrosionsschutzmittel
 - b) Grünspanschutz
4. Tenside
 - a) Universaltenside
 - b) Alkylphenoethoxylate (APEO)
 - c) Perfluorierte Tenside
5. Diverse funktionsbezogene Stoffe mit allgemeiner Anwendung
 - a) Silikonharzemulsionen in weißer Farbe, Farbstoffen und Grundfarben
 - b) Metalle und ihre Verbindungen
 - c) Mineralische Rohstoffe einschließlich Füllstoffe
 - d) Neutralisationsmittel
 - e) Optische Aufheller
 - f) Pigmente
6. Diverse funktionsbezogene Stoffe mit spezieller Anwendung
 - a) UV-Protektoren und Stabilisatoren
 - b) Weichmacher
7. Stoffrückstände, die im Endprodukt vorliegen können
 - a) Formaldehyd
 - b) Lösungsmittel
 - c) Nicht umgesetzte Monomere
 - d) Flüchtige aromatische Verbindungen und Halogenverbindungen

5(a)(ii) Für Produktionsstätten geltende Ausnahmereingungen

Für die Herstellung von Farben und Lacken gelten für Ausnahmen für akute Toxine und spezifisch zielorgantoxische Stoffe zusätzliche Bedingungen. In diesem Fall müssen die Antragsteller nachweisen, dass sie die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Für Stoffe, die als akut toxisch oder als spezifisch zielorgantoxisch eingestuft werden, muss nachgewiesen werden, dass die entsprechenden europäischen Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte (AGW) oder die AGW des Mitgliedsstaats in Bezug auf den Stoff/die Stoffe eingehalten werden, wobei jeweils die strengeren Grenzwerte Anwendung finden.
- Gibt es keinen Referenz-AGW, weist der Antragsteller nach, wie Verfahren zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit im Umgang mit dem/den zugesetzte(n) Stoff(en) in der Produktionsstätte, in der das mit dem Umweltzeichen versehene Endprodukt hergestellt wird, die Exposition verringern.
- Für Stoffe, für die die Einstufung als Aerosol oder Dampf gilt, muss nachgewiesen werden, dass die Beschäftigten den Stoffen nicht in dieser Form ausgesetzt sind.
- Für Stoffe, für die die Einstufung in ihrer trockenen Form gilt, muss nachgewiesen werden, dass die Beschäftigten bei der Herstellung nicht mit dem Stoff in dieser Form in Berührung gelangen können.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller weist die Einhaltung dieses Kriteriums nach, indem er eine Erklärung über die Einstufung und/oder Nichteinstufung vorlegt für

- das Farb- oder Lackendprodukt gemäß der Methodik für die Einstufung von Gemischen aus der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und aller Änderungsrechtsakte
- die Inhaltsstoffe der Farb- oder Lackformulierung, die in die Gruppe der in 5(a)(i) aufgeführten Stoffe fallen und in einer Konzentration von mehr als 0,010 % enthalten sind.

Diese Erklärung basiert auf den Informationen, die gemäß den Anforderungen in der Anlage erhoben wurden.

Wirkstoffe, für die gemäß der Richtlinie (EG) Nr. 1272/2008 spezifische Konzentrationsgrenzwerte gelten können, die möglicherweise niedriger sind als der Schwellenwert von 0,010 %, sind ebenfalls anzugeben.

Die nachfolgenden technischen Informationen müssen als Beleg zur Erklärung über die Einstufung oder Nichteinstufung der Inhaltsstoffe vorgelegt werden:

- i) Für Stoffe, die nicht gemäß der REACH-Verordnung registriert wurden oder für die es noch keine harmonisierte CLP-Einstufung gibt: Angaben, die die in Anhang VII der REACH-Verordnung aufgeführten Anforderungen erfüllen.
- ii) Für Stoffe, die gemäß der REACH-Verordnung registriert wurden und die die Anforderungen für eine CLP-Einstufung nicht erfüllen: Angaben, die auf dem REACH-Registrierungsdossier basieren und den Status der Nichteinstufung des Stoffs bestätigen.
- iii) Für Stoffe, für die eine harmonisierte Einstufung vorliegt oder eine Selbsteinstufung vorgenommen wurde: gegebenenfalls Sicherheitsdatenblätter. Sind diese nicht verfügbar oder liegt eine Selbsteinstufung vor, müssen Angaben zur Einstufung in die Gefahrenklassen gemäß Anhang II der REACH-Verordnung gemacht werden.
- iv) Im Fall von Gemischen: gegebenenfalls Sicherheitsdatenblätter. Sind diese nicht verfügbar, wird die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 berechnete Einstufung des Gemischs zusammen mit Angaben zur Einstufung des Gemischs in die Gefahrenklassen gemäß Anhang II der REACH-Verordnung vorgelegt.

Stoffe und Gemische sind gemäß Anhang II Abschnitte 10, 11 und 12 der REACH-Verordnung zu beschreiben (Anforderungen an das Erstellen von Sicherheitsdatenblättern). Dazu zählen auch Angaben zur physikalischen Form und dem Zustand der Inhaltsstoffe sowie die Identifizierung von hergestellten Nanomaterialien als Inhaltsstoffe, bei denen mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Der Antragsteller muss auch die in der Farbformulierung verwendeten Stoffe und Gemische aufführen, die unter die spezifischen Anforderungen für Ausnahmen gemäß der Anlage fallen. Für jeden Stoff und jedes Gemisch, für den/das eine Ausnahme gilt, sind Nachweise zu erbringen, die zeigen, wie die Anforderungen für die Ausnahme erfüllt wurden.

5(b) *Beschränkungen, die für besonders besorgniserregende Stoffe gelten*

Gemäß Artikel 6 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 dürfen das Endprodukt und die Inhaltsstoffe oder Rohstoffe, von speziellen Ausnahmeregelungen abgesehen, keine Stoffe enthalten, die

- den Kriterien von Artikel 57 der REACH-Verordnung entsprechen;
- nach dem Verfahren des Artikels 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung ermittelt wurden, der die Kandidatenliste für besonders besorgniserregende Stoffe einführt.

Es wird keine Ausnahme gewährt für Stoffe, die eine oder beide dieser Bedingungen erfüllen und in einem Farb- oder Lackprodukt in einer höheren Konzentration als 0,1 % Massenanteil enthalten sind.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller hat eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums vorzulegen einschließlich der von den Lieferanten unterzeichneten Erklärungen über die Einhaltung. Die Antragsteller haben nachzuweisen, dass sie bei allen zugesetzten Stoffen überprüft haben, ob sie in der aktuellen Kandidatenliste für besonders besorgniserregende Stoffe geführt sind oder unter die Kriterien von Artikel 57 der REACH-Verordnung fallen.

5(c) *Beschränkungen, die für bestimmte gefährliche Stoffe gelten*

Das Endprodukt darf die gefährlichen Stoffe, die in der Anlage ausdrücklich aufgeführt sind, nur bis zu den spezifizierten Grenzwerten enthalten. Die Beschränkungen für Stoffe in der Anlage gelten für die folgenden Inhaltsstoffe und Rückstände in Farben und Lacken:

- i) Trockenfilm-Konservierungsmittel
- ii) Konservierungsmittel für Abtönmaschinen
- iii) Topf-Konservierungsmittel
- iv) Konservierungsmittelstabilisatoren
- v) Alkylphenoethoxylate-Tenside (APEO)
- vi) Perfluorierte Tenside
- vii) Metalle und ihre Verbindungen
- viii) Pigmente
- ix) Weichmacher
- x) Freies Formaldehyd

Beurteilung und Prüfung: Die Prüfungs- und Prüfanforderungen und ihre Relevanz für die spezifischen Farb- und Lackformen sind in der Anlage für jeden Stoff niedergelegt.

Kriterium 6. Verbraucherinformationen

6(a) Auf der Verpackung oder einer Packungsbeilage sind folgende Texte anzubringen:

- „Verringern Sie Farbabfälle, indem Sie die benötigte Menge abschätzen“
- „Bewahren Sie nicht verwendete Farbe für eine spätere Verwendung auf“
- „Die Weiterverwendung von Farbe kann effektiv den Umwelteinfluss des Produkts während seines Lebenszyklus verringern.“

- 6(b) Auf der Verpackung oder einer Packungsbeilage sind folgende allgemeine Informationen anzubringen:
- Vorgehensweise zur Schätzung der benötigten Farbmenge vor dem Kauf, um Farbreste auf ein Minimum zu beschränken, mit einer Mengenempfehlung als Richtschnur (z. B. pro m² Wand werden x Liter Farbe benötigt).
 - Umgang mit der nicht verwendeten Farbe, gegebenenfalls unter Angabe eines Weblinks oder von Kontaktdaten, über die der Verbraucher genauere Informationen erhalten kann.
- 6(c) Folgende Ratschläge und Empfehlungen über den Umgang mit der Farbe sind auf der Verpackung oder einer Packungsbeilage anzubringen:
- Sicherheitsmaßnahmen für den Anwender. Dazu zählen grundlegende Empfehlungen zur persönlichen Schutzausrüstung, die getragen werden sollte. Dazu zählen auch zusätzliche Maßnahmen, die bei der Verwendung einer Sprühausrüstung ergriffen werden sollten.
 - Verwendung von Reinigungsmaterialien und die angemessene Abfallbeseitigung (Vermeidung von Wasser- und Bodenverschmutzung). Beispielsweise ein Hinweis darauf, dass nicht verbrauchte Farbe einer Spezialbehandlung für eine umweltgerechte Entsorgung bedarf und deswegen nicht zusammen mit Haushaltsabfällen oder gewerblichen Abfällen entsorgt werden sollte (z. B. „Farbreste nicht im Spülbecken, in der Toilette oder im Hausmüll entsorgen“).
 - Aufbewahrung des Produkts unter angemessenen Bedingungen (vor und nach dem Öffnen) einschließlich Sicherheitshinweisen, falls angebracht.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller erklärt, dass das Produkt den Anforderungen entspricht und unterbreitet der zuständigen Stelle als Teil des Antrags die Vorlage für die Informationen oder Muster der Informationen für den Verbraucher und/oder einen Link auf eine Website des Herstellers, auf der diese Informationen enthalten sind. Es ist die Farbmenge anzugeben, die als Richtschnur empfohlen wurde.

Kriterium 7. Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Das fakultative Etikett mit Textfeld enthält gegebenenfalls die folgenden Texte:

- Reduzierter Gehalt an gefährlichen Stoffen
- Reduzierter Gehalt an flüchtigen organischen Verbindungen (VOC): x g/l
- Hohe Gebrauchstauglichkeit im Innenbereich (*sofern die Kriterien für den Innenbereich erfüllt wurden*) oder
- Hohe Gebrauchstauglichkeit im Außenbereich (*sofern die Kriterien für den Außenbereich erfüllt wurden*) oder
- Hohe Gebrauchstauglichkeit sowohl für den Innen- als auch den Außenbereich (*sofern sowohl die Kriterien für den Innen- als auch den Außenbereich erfüllt wurden*)

Die Leitlinien für die Nutzung des fakultativen Zeichens mit Textfeld können in den „Guidelines for use of the Ecolabel logo“ auf der folgenden Website nachgelesen werden:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt ein Muster des Produktzeichens oder eine Vorlage der Verpackung vor, auf der das EU-Umweltzeichen angebracht ist sowie eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums.

Anlage 1

LISTE ÜBER BESCHRÄNKUNGEN UND AUSNAHMEN IN BEZUG AUF GEFÄHRLICHE STOFFE

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
-------------	---	--	-------------------------

1. Konservierungsmittel, die Farbstoffen, Bindemitteln und dem Endprodukt zugefügt werden

i) Regeln zum Biozid-Zulassungsstatus

Die Farbformulierung darf nur Konservierungsmittel enthalten, die (wo zutreffend) die Anforderungen aus 1a, 1b und 1c erfüllen, die gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (¹) und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen sind und für die im Bewertungsbericht eine Risikobewertung für berufsmäßige Verwender und/oder Verbraucher (nicht-berufsmäßige Verwender) vorgelegt wird. Antragsteller sollten die aktuellste Zulassungsliste konsultieren.

Konservierungsmittel, für die ein Dossier zur Bewertung vorgelegt wurde und bei denen der Beschluss über die Zulassung oder die Nichtaufnahme anhängig ist, können in der Zeit bis zur Annahme des Beschlusses verwendet werden.

ii) Zulässige Gesamtmengen an Topf-Konservierungsmitteln und Trockenfilm-Konservierungsmitteln im gebrauchsfertigen Produkt

Topf-Konservierungsmittel und Trockenfilm-Konservierungsmittel dürfen in Innen- und Außenprodukten gemäß den in der folgenden Tabelle niedergelegten Gesamtkonzentrationsmengen verwendet werden.

Zulässige Gesamtmengen an in Farb- und Lackprodukten enthaltenen Konservierungsmitteln

Art des Konservierungsmittels	Innenprodukte	Außenprodukte
Topf-Konservierungsmittel	0,060 %	0,060 %
Trockenfilm-Konservierungsmittel	Verboten	0,30 %
Ausnahmen:		
i) Farben für die Verwendung in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit	0,10 %	n/a
ii) IPBC-Verbindungen für den Außenschutz	n/a	0,65 %
Gesamtmenge Konservierungsmittel	0,060 %	0,360 %
Mit Ausnahmen (i) oder (ii) für Trockenfilm-Konservierungsmittel	0,160 %	0,710 %

iii) Zulässige Gesamtmengen an Isothiazolinonstoffen und -verbindungen im gebrauchsfertigen Produkt

Die Gesamtmenge an Isothiazolinon-Verbindungen in einem Farb- oder Lackprodukt darf 0,050 % (500 ppm) nicht überschreiten. Ausgenommen sind Holzfarben und -lacke für den Außenbereich, bei denen 0,20 % nicht überschritten werden dürfen. Für die folgenden Konservierungsmittel besteht eine Ausnahme für die Verwendung, die ihrem spezifischen Anteil an der Gesamtmenge an Isothiazolinon-Verbindungen im gebrauchsfertigen Endprodukt unterliegt.

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0200 %

1,2-Benzisothiazol-2(2H)-on: 0,0500 %

2-Octyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0500 % mit Ausnahme von Holzfarben und -lacken für den Außenbereich, in denen der Stoff in einer höheren Konzentration verwendet werden darf

5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on/2-Methyl-4-isothiazolin-3-on: 0,0015 %

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
<p>a) Topf-Konservierungsmittel</p> <p>Anwendbarkeit: Alle Produkte, sofern nichts anderes angegeben ist.</p>	<p>Topf-Konservierungsmittel, für deren Einstufung in folgende Gefahrenkategorien eine Ausnahme gilt, dürfen in Produkten mit dem Umweltzeichen verwendet werden: Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Topf-Konservierungsmittel, für deren Einstufung in folgende Gefahrenkategorien eine Ausnahme gilt, müssen außerdem die folgenden Ausnahmebedingungen erfüllen</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die Gesamtkonzentrationsmenge darf 0,060 % Massenanteil nicht übersteigen. — Stoffe, die unter H400 (R50) und/oder H410 (R50/53) eingestuft wurden, dürfen nicht bioakkumulierbar sein. Nicht bioakkumulierbare Stoffe müssen einen log Kow-Wert von $\leq 3,2$ oder einen Biokonzentrationsfaktor (BCF) ≤ 100 haben. — Es ist der Nachweis zu erbringen, dass die Zulassungsbedingungen gemäß der Richtlinie 98/8/EG und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für das Produkt eingehalten werden. — Werden Konservierungsmittel verwendet, die Formaldehyddepotstoffe sind, müssen der Formaldehydgehalt und die Formaldehydemissionen des Endprodukts den Anforderungen der Stoffbeschränkungen 7(a) entsprechen. <p>Für die folgenden Konservierungsmittel gelten spezifische Grenzwerte:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Zink-Pyrithion ii) N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin 	<p>Topf-Konservierungsmittel</p> <p>Gesamtmenge im Endprodukt: 0,060 % Massenanteil</p> <p>Grenzwert 0,050 % 0,050 %</p>	<p>Prüfung:</p> <p>Erklärung des Antragstellers und seines Bindemittelherstellers einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen der Wirkstoffe im Endprodukt und in seinem Bindemittel.</p> <p>Dazu zählt auch die Berechnung der Konzentration des Wirkstoffs im Endprodukt durch den Antragsteller.</p> <p>Entsprechend den Anforderungen in Artikel 58 Absatz 3 der Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen alle hergestellten Wirkstoffe aufgeführt werden, bei denen mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.</p>
<p>b) Konservierungsmittel für Abtön- (Misch-)maschinen</p>	<p>Die ausgenommenen Gefahreinstufungen und die Ausnahmebedingungen, die unter 1(a) aufgeführt sind, gelten auch für Konservierungsmittel, die verwendet werden, um Abtönfarben zu schützen, während diese vor dem Mischen mit den Grundfarben in Maschinen aufbewahrt werden.</p> <p>Konservierungsmittel, die hinzugefügt werden, um Abtönfarben zu schützen, die in Mischmaschinen verwendet werden, dürfen eine Gesamtmenge von 0,20 % Massenanteil nicht übersteigen.</p> <p>Die folgenden Konservierungsmittel unterliegen spezifischen Höchstgrenzen, die Teil der Gesamtmenge der Konservierungsmittel in den Abtönfarben sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 3-Iod-2-propynyl-butyl-carbamate (IPBC) ii) Zink-Pyrithion iii) N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin 	<p>Gesamtmenge an Konservierungsmitteln in den Abtönfarben: 0,20 % Massenanteil</p> <p>0,10 %</p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p>	<p>Prüfung:</p> <p>Erklärung des Antragstellers und/oder seines Abtönerlieferanten einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen der Wirkstoffe im Endprodukt und in seinem Bindemittel.</p> <p>Dazu zählt auch die Berechnung der Konzentration des Wirkstoffs im Abtön-Endprodukt.</p> <p>Entsprechend den Anforderungen in Artikel 58 Absatz 3 der Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen alle hergestellten Wirkstoffe aufgeführt werden, bei denen mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.</p>

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
<p>c) Trockenfilm-Konservierungsmittel</p> <p>Anwendbarkeit: Außenfarben, Innenfarben für spezifische Anwendungen</p>	<p>Trockenfilm-Konservierungsmittel und ihre Stabilisatoren, für deren Einstufung in folgende Gefahrenkategorien eine Ausnahme gilt, dürfen in allen Außenprodukten und nur in spezifischen Innenprodukten verwendet werden:</p> <p>Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Trockenfilm-Konservierungsmittel, für deren Einstufung in folgende Gefahrenkategorien eine Ausnahme gilt, müssen auch die folgenden Ausnahmebedingungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Die Gesamtkonzentration darf 0,10 % Massenanteil oder 0,30 % Massenanteil nicht übersteigen (soweit zutreffend) — Stoffe, die unter H400 (R50) und/oder H410 (R50/53) eingestuft wurden, dürfen nicht bioakkumulierbar sein. Nicht bioakkumulierbare Stoffe müssen einen log Kow-Wert von $\leq 3,2$ oder einen Biokonzentrationsfaktor (BCF) ≤ 100 haben. — Es muss der Nachweis erbracht werden, dass die in den Zulassungsbedingungen für Konservierungsmittel gemäß Biozid-Richtlinie 98/8/EG und gemäß Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen eingehalten werden. <p>Bei den folgenden Trockenfilm-Konservierungsmitteln gilt ausschließlich für die spezifizierten Anwendungen eine höhere Gesamtmenge:</p> <p>3-Iod-2-propynyl-butyl-carbammat(IPBC)-Verbindungen Außenfarben und -lacke</p> <p>Für das folgende Konservierungsmittel gelten spezifische Grenzwerte: Zink-Pyrithion</p>	<p>Trockenfilm-Konservierungsmittel</p> <p>Gesamtmenge im Endprodukt:</p> <p>Innenfarben, die für die Verwendung in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit, einschließlich Küchen und Badezimmern, vorgesehen sind.</p> <p>0,10 % Massenanteil</p> <p>Alle Außenfarbenanwendungen</p> <p>0,30 % Massenanteil</p> <p>Gesamtmenge Außenfarben: für IPBC Verbindungen:</p> <p>0,650 %</p> <p>0,050 %</p>	<p>Prüfung:</p> <p>Erklärung des Antragstellers und seines Bindemittelherstellers einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen der Wirkstoffe im Endprodukt und in seinem Bindemittel.</p> <p>Dazu zählt auch die Berechnung der Konzentration des Wirkstoffs im Endprodukt durch den Antragsteller.</p> <p>Entsprechend den Anforderungen in Artikel 58 Absatz 3 der Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen alle hergestellten Wirkstoffe aufgeführt werden, bei denen mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.</p>
<p>d) Konservierungsmittelstabilisator</p>	<p>Zinkoxid ist für die Verwendung als Stabilisator für Trockenfilm-Konservierungsmittelverbindungen ausgenommen, die Zink-Pyrithion oder 1,2-Benzisothiazol-3(2H)on (BIT) benötigen.</p>	<p>0,050 %</p>	<p>Prüfung:</p> <p>Erklärung des Antragstellers und seiner Rohstofflieferanten.</p>

2. Trockenstoffe und Antihautmittel

<p>a) Trockenstoffe</p> <p>Anwendbarkeit: Alle Farbprodukte, sofern nicht anders spezifiziert.</p>	<p>Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H301 (R24), H317 (R43), H373 (H48/20-22), H412 (R52/53), H413 (R53)</p> <p>Kobalttrockenstoffe in Alkyd Farben, die zusätzlich unter H400 (R50) und H410 eingestuft werden, werden für weiße und helle Farben nur bis zu den folgenden Grenzwerten ausgenommen:</p>	<p>Gesamtmenge Trockenstoffgehalt</p> <p>0,10 % Massenanteil</p> <p>Kobalttrockenstoffgehaltgrenze</p> <p>0,050 %</p>	<p>Prüfung:</p> <p>Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.</p>
<p>b) Antihautmittel</p> <p>Anwendbarkeit: Alle Farbprodukte</p>	<p>Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H412 (R52/53), H413 (R53), H317 (R43)</p>	<p>0,40 % Massenanteil</p>	<p>Prüfung:</p> <p>Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.</p>

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
-------------	---	--	-------------------------

3. Korrosionsschutzmittel

a) Korrosionsschutzpigmente Anwendbarkeit: Soweit erforderlich	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Anzuwendende Grenzwerte: i) Decopaint-Richtlinie 2004/42/EG Klassen d, i, j ii) Alle sonstigen Produkte	8,0 % Massenanteil 2,0 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich Sicherheitsdatenblätter vorlegen.
b) Grünspan-schutz Anwendbarkeit: Soweit erforderlich	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H412 (R52/53), H413 (R53)	0,50 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.

4. Tenside

a) Universalten-side Anwendbarkeit: In allen Produkten verwendete Tenside.	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Für das gebrauchsfertige Endprodukt gelten die folgenden Gesamtmengen: — Weiße und helle Produkte — Alle sonstigen Farben Die Ausnahme gilt für die Tensidformulierung, die dem Farbenhersteller geliefert wird. Besondere Beschränkungen gelten für Alkylphenoethoxylate (APEO) und perfluorierte Tenside.	Tensid-Gesamtmenge in dem gebrauchsfertigen Produkt: 1,0 % Massenanteil 3,0 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller, die Rohstofflieferanten und/oder der Tensidlieferant legen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen der verwendeten Tenside vor.
b) Alkylpheno-lethoxylate (APEO) Anwendbarkeit: In allen Produkten verwendete Tenside.	Alkylphenoethoxylate (APEO) und ihre Derivate dürfen nicht in Farb- oder Lackzubereitungen oder -formulierungen verwendet werden.	n/a	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung über die Nichtverwendung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen für die verwendeten Tenside vorlegen.
c) Perfluorierte Tenside Anwendbarkeit: In spezifischen Produkten verwendete Tenside.	Die in der nachstehenden OECD-Definition spezifizierten langkettigen perfluorierten Tenside dürfen nicht verwendet werden: i) Perfluorcarbonsäuren mit Kohlenstoffkettenlängen von \geq C8, einschließlich Perfluoroctansäure (PFOA); ii) Perfluoralkylsulfonate mit Kohlenstoffkettenlängen von \geq C6, einschließlich Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS) und Perfluoroctansulfonat (PFOS); und iii) Verwandte Verbindungen, die zu den unter (i) oder (ii) genannten Stoffen abgebaut werden können, dürfen in dem Tensid oder als Rückstand in dem Farb- oder Lackprodukt nicht vorliegen.	n/a	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung über die Nichtverwendung einschließlich der CAS-Nummern und Kettenlängen der verwendeten Tenside vorlegen.

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
	Perfluorierte Tenside, die (i), (ii) oder (iii) nicht entsprechen, dürfen nur in Farben verwendet werden, die wasserbeständig oder wasserabweisend sind (siehe Gebrauchstauglichkeit Kriterium 3b) bzw. 3g) und die eine Ergiebigkeit von mehr als 8 m ² /l (siehe Gebrauchstauglichkeit Kriterium 3a) haben.		

5. Diverse funktionsbezogene Stoffe mit allgemeiner Anwendung

a) Silikonharze-mulsionen in weißer Farbe, Farbstoffen und Grundfarben Anwendbarkeit: Alle Farbprodukte	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H412 (R52/53), H413 (R53)	2,0 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.
b) Metalle und ihre Verbindungen Anwendbarkeit: Alle Produkte	Die folgenden Metalle oder ihre Verbindungen dürfen die genannten Schwellenwerte in dem Produkt oder in den für das Produkt verwendeten Inhaltsstoffen nicht übersteigen: Cadmium, Blei, Chrom VI, Quecksilber, Arsen, Barium, Selen, Antimon und Kobalt. Es gelten die folgenden Ausnahmen: — Barium, Antimon und Kobalt in Pigmenten (siehe Beschränkung 5(f)) — Kobalt in Trockenstoffen (siehe Beschränkung 2(a))	0,010 % Schwellenwert je aufgeführtem Metall	Prüfung: Erklärung des Antragstellers und seiner Rohstofflieferanten.
c) Mineralische Rohstoffe einschließlich Füllstoffe Anwendbarkeit: Alle Farbprodukte	Für mineralische Rohstoffe einschließlich kristallinem Siliziumdioxid und Leukophyllit, der kristallines Siliziumdioxid enthält, haben eine Ausnahme für H373 (R48/20). Mineralische Rohstoffe, die Metalle enthalten, auf die in Beschränkung 5(b) Bezug genommen wird, dürfen verwendet werden, wenn Labortests zeigen, dass das Metall in einem Kristallgitter gebunden und unlöslich ist (siehe anzuwendende Testmethode). Die folgenden Füllstoffe sind auf dieser Grundlage ausgenommen: Barium enthaltendes Nephelinsyenit		Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen. Antragsteller, die Bindemittel verwenden möchten, die einer Beschränkung unterliegende Metalle enthalten, müssen Berichte der Prüfungen vorlegen, die in Übereinstimmung mit der aufgeführten Norm durchgeführt wurden. Prüfmethode: DIN 53770-1 oder gleichwertig
d) Neutralisationsmittel Anwendbarkeit: Alle Farbprodukte, sofern nicht spezifiziert	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H311 (R24), H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Es sind die folgenden Grenzwerte einzuhalten: — Lacke und Fußbodenfarben — Alle sonstigen Produkte	1,0 % Massenanteil 0,50 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
e) Optische Aufheller Anwendbarkeit: Alle Farbprodukte	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H413 (R53)	0,10 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.
f) Pigmente Anwendbarkeit: Alle Produkte	Metallhaltige Pigmente dürfen nur verwendet werden, wenn Labortests zeigen, dass das Metallchromophor in einem Kristallgitter gebunden und unlöslich ist. Die folgenden metallhaltigen Pigmente sind für die Verwendung ohne Labortests zugelassen: — Bariumsulfat — Antimonnickel in einem unlöslichen TiO ₂ -Gitter — Cobalt-Aluminium-Spinell (blau) — Cobaltchromit-Spinell (blaugrün)	nicht angegeben	Prüfung: Ergebnisse der Prüfungen, die belegen, dass das Pigmentchromophor in einem Kristallgitter gebunden und unlöslich ist. Prüfmethode: DIN 53770-1 oder gleichwertig

6. Diverse funktionsbezogene Stoffe mit spezieller Anwendung

a) UV-Protektoren und Stabilisatoren für Außenfarben Anwendbarkeit: Außenfarben	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H317 (R43), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53),	0,60 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.
b) Weichmacher in Farben und Lacken Anwendbarkeit: Soweit sie in der Formulierung enthalten sind	Die folgenden Phthalate dürfen nicht absichtlich als Weichmacher hinzugefügt werden: DEHP (Bis-(2-ethylhexyl)phthalat) BBP (Benzylbutylphthalat) DBP (Dibutylphthalat) DMEP (Di-(2-methoxyethyl)-phthalat) DIBP (Di-iso-butylphthalat) DIHP (Di-C6-8 verzweigte alkylphthalate) DHNUP (Di-C7-11-verzweigte alkylphthalate) DHP (Di-n-hexylphthalat)	Grenzwerte für jedes einzelne Phthalat: 0,010 %	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
-------------	---	--	-------------------------

7. Stoffrückstände, die im Endprodukt vorliegen können

<p>a) Formaldehyd</p> <p>Anwendbarkeit: Alle Produkte:</p>	<p>Freies Formaldehyd darf dem Produkt nicht absichtlich zugefügt werden. Das Endprodukt wird auf seinen Gehalt an freiem Formaldehyd geprüft. Die Anforderungen an die Probenahme spiegeln die Bandbreite des Produkts wider. Es sind die folgenden Grenzwerte einzuhalten:</p> <p>Es werden die folgenden Ausnahmen von dieser Anforderung gemacht:</p> <p>i) Wenn in Topf-Konservierungsmitteln Formaldehyddepotstoffe als Konservierungsmittel erforderlich sind, um eine spezifische Art Farbe oder Lack zu schützen und wenn der Formaldehyddepotstoff anstelle von Isothiazolinon-Konservierungsmitteln verwendet wird.</p> <p>ii) Wenn Polymerdispersionen (Bindemittel) durch Formaldehydrückstände die Funktion des Formaldehyddepotstoffs anstelle von Topf-Konservierungsmitteln übernehmen.</p> <p>In diesen Fällen darf die Gesamtmenge die folgenden Grenzwerte nicht übersteigen:</p>	<p>0,0010 %</p> <p>0,010 %</p>	<p>Prüfung:</p> <p>Der Gehalt an freiem Formaldehyd ist für die weiße Grundfarbe oder die transparente Grundfarbe zu bestimmen, bei der der höchste theoretische Gehalt an Formaldehyd erwartet wird. Es ist auch der Gehalt für den Farbstoff zu ermitteln, bei dem der höchste theoretische Gehalt an Formaldehyd erwartet wird.</p> <p>Prüfmethode:</p> <p>0,0010 % Grenzwert:</p> <p>Bestimmung der Topf-Konzentration unter Anwendung der Merckoquant-Methode. Sollte das Ergebnis nach dieser Methode nicht eindeutig sein, ist die Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) zur Bestätigung der Topf-Konzentration anzuwenden.</p> <p>0,010 % Grenzwert:</p> <p>(1) Alle Farben: Bestimmung der Topf-Formaldehydkonzentration mittels einer Analyse nach der VdL-Richtlinie 03 oder mittels der Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC).</p> <p>und</p> <p>(2) Innenfarben und -lacke: Bestimmung mittels einer Analyse nach ISO 16000-3. Die Emissionen dürfen 0,25 ppm bei der ersten Anwendung nicht übersteigen und müssen 24 Stunden nach der ersten Anwendung niedriger als 0,05 ppm sein.</p>
--	---	--------------------------------	--

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
b) Lösungsmittel Anwendbarkeit: Alle Produkte:	Von der Ausnahme betroffene Einstufungen: H304 (R65)	2,0 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.
c) Nicht umgesetzte Monomere Anwendbarkeit: Polymer-Bindemittelsysteme	Im Endprodukt dürfen nicht umgesetzte Monomere aus Bindemitteln einschließlich Acrylsäure nur bis zu einem Gesamtgrenzwert vorliegen.	0,050 % Massenanteil	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.
d) Flüchtige aromatische Verbindungen und halogenierte Lösungsmittel Anwendbarkeit: Alle Produkte:	Das Endprodukt darf keine flüchtigen aromatischen Verbindungen und halogenierte Lösungsmittel enthalten.	Restgrenzwert von 0,01 %	Prüfung: Der Antragsteller und seine Rohstofflieferanten müssen eine Erklärung einschließlich der CAS-Nummern und Einstufungen vorlegen.

(¹) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123, vom 24.4.1998, S. 1).

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 28. Mai 2014****zur Änderung der Beschlüsse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU und 2012/721/EU zur Berücksichtigung von Entwicklungen bei der Einstufung von Stoffen***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen (2014) 3468)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/313/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Ausschusses für das Umweltzeichen der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 darf das EU-Umweltzeichen nicht für Produkte vergeben werden, die Stoffe oder Zubereitungen bzw. Gemische enthalten, die den Kriterien für die Einstufung als giftig, umweltgefährdend, karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ entsprechen, noch für Produkte, die in Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ genannte Stoffe enthalten. Gemäß Artikel 6 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann die Kommission bei bestimmten Kategorien von Produkten, die diese Stoffe enthalten, und soweit es technisch nicht möglich ist, diese Produkte entweder durch einfachen Austausch oder durch alternative Materialverwendung oder Gestaltung zu substituieren, sowie bei Produkten mit insgesamt bedeutend besserer Umweltleistung als andere Produkte derselben Produktgruppe Maßnahmen ergreifen, um Ausnahmen von Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung zu gewähren.
- (2) Mit den Beschlüssen 2011/263/EU ⁽⁴⁾, 2011/264/EU ⁽⁵⁾, 2011/382/EU ⁽⁶⁾, 2011/383/EU ⁽⁷⁾, 2012/720/EU ⁽⁸⁾ und 2012/721/EU ⁽⁹⁾ der Kommission wurden die Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel, Waschmittel, Handgeschirrspülmittel, Allzweck- und Sanitärreiniger, Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sowie Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich festgelegt. Nach der Annahme dieser Beschlüsse wurde die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch die Verordnung (EU) Nr. 286/2011 der Kommission ⁽¹⁰⁾ geändert. Die Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gilt seit dem 1. Dezember 2012 für Stoffe und ab dem 1. Juni 2015 für Gemische. Mit der Verordnung (EU) Nr. 286/2011 wurden neue Kriterien für die Einstufung als langfristig gewässergefährdend auf der

⁽¹⁾ ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (AbL. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (AbL. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁴⁾ Beschluss 2011/263/EU der Kommission vom 28. April 2011 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel (AbL. L 111 vom 30.4.2011, S. 22).

⁽⁵⁾ Beschluss 2011/264/EU der Kommission vom 28. April 2011 zur Festlegung von Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Waschmittel (AbL. L 111 vom 30.4.2011, S. 34).

⁽⁶⁾ Beschluss 2011/382/EU der Kommission vom 24. Juni 2011 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Handgeschirrspülmittel (AbL. L 169 vom 29.6.2011, S. 40).

⁽⁷⁾ Beschluss 2011/383/EU der Kommission vom 28. Juni 2011 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Allzweck- und Sanitärreiniger (AbL. L 169 vom 29.6.2011, S. 52).

⁽⁸⁾ Beschluss 2012/720/EU der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich (AbL. L 326 vom 24.11.2012, S. 25).

⁽⁹⁾ Beschluss 2012/721/EU der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich (AbL. L 326 vom 24.11.2012, S. 38).

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EU) Nr. 286/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (AbL. L 83 vom 30.3.2011, S. 1).

Grundlage von Daten zur chronischen aquatischen Toxizität und zur Bioabbaubarkeit aufgenommen. Auf der Grundlage dieser neuen Kriterien wurden die meisten leicht abbaubaren Tenside, die derzeit in Wasch- und Spülmitteln sowie in Reinigungsmitteln verwendet werden, als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 3 (H412) und in einigen Fällen (namentlich bei Handgeschirrspülmitteln) als chronisch gewässergefährdend der Kategorie 2 (H411) eingestuft und dürfen daher nicht mehr in mit dem EU-Umweltzeichen ausgezeichneten Produkten verwendet werden. Mit den derzeitigen Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel, Waschmittel, Handgeschirrspülmittel, Allzweck- und Sanitärreiniger, Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sowie Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich wäre es dadurch für diese Produkte schwierig, hinsichtlich der Umweltleistung während ihres gesamten Lebenszyklus den besten 10-20 % der auf dem EU-Markt verfügbaren Wasch- und Spülmittel sowie Reinigungsmittel zu entsprechen, da es keinen Hinweis dafür gibt, dass alternative Tenside zur Verfügung stehen. Der Text zur Beurteilung und Prüfung wird aktualisiert, um den Antragstellern Hilfestellung beim Nachweis der Beachtung der neuen Vorschrift zu geben.

- (3) Bei der Überarbeitung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel, Waschmittel, Handgeschirrspülmittel sowie Allzweck- und Sanitärreiniger in den Beschlüssen 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU und 2011/383/EU sowie bei der Aufstellung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich und für Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich und den Überlegungen zu Ausnahmen für Tenside in den Beschlüssen 2012/720/EU und 2012/721/EU war nicht klar, wie sich die Einführung neuer Einstufungskriterien auswirken würde.
- (4) Diese Änderung ist rückwirkend ab 1. Dezember 2012 anwendbar, um die Kontinuität der Gültigkeit der Kriterien für das EU-Umweltzeichen für Maschinengeschirrspülmittel, Waschmittel, Handgeschirrspülmittel, Allzweck- und Sanitärreiniger, Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sowie Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sicherzustellen.
- (5) Die Beschlüsse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU und 2012/721/EU sind daher entsprechend zu ändern.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Beschlusses 2011/263/EU wird gemäß Anhang I des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Der Anhang des Beschlusses 2011/264/EU wird gemäß Anhang II des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 3

Der Anhang des Beschlusses 2011/382/EU wird gemäß Anhang III des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 4

Der Anhang des Beschlusses 2011/383/EU wird gemäß Anhang IV des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 5

Der Anhang des Beschlusses 2012/720/EU wird gemäß Anhang V des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 6

Der Anhang des Beschlusses 2012/721/EU wird gemäß Anhang VI des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 7

Dieser Beschluss gilt für Stoffe mit Wirkung vom 1. Dezember 2012.

Artikel 8

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Mai 2014

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Der Anhang des Beschlusses 2011/263/EU wird wie folgt geändert:

1. Unter Kriterium 2 Buchstabe b Absatz 5 erhält die Tabelle mit den Ausnahmen folgende Fassung:

„Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (**)	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R51-53
	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Duftstoffe	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Enzyme (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Diese Ausnahme gilt, wenn die Tenside leicht abbaubar und anaerob abbaubar sind.

(**) Werden unter Kriterium 2 Buchstabe e behandelt. Diese Ausnahme gilt, wenn die Bioakkumulationspotenziale der Biozide durch $\log KOW$ (\log des Verteilungskoeffizienten Octanol-Wasser) $< 3,0$ oder durch einen experimentell ermittelten Biokonzentrationsfaktor ≤ 100 charakterisiert sind.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen von weniger als 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt von weniger als 0,10 %.

2. Unter Kriterium 2 Buchstabe b wird an den Text unter „*Beurteilung und Prüfung*“ folgender Absatz angefügt:

„Für unter die Ausnahme fallende Tenside, die die Kriterien für eine Einstufung in die Gefahrenklasse H412 erfüllen, legt der Antragsteller Unterlagen zu ihrer Abbaubarkeit mit einem Verweis auf die DID-Liste vor. Bei nicht in der DID-Liste erfassten Tensiden wird auf einschlägige Angaben in der Literatur oder anderen Quellen oder auf die Ergebnisse geeigneter Tests (wie in Anlage I beschrieben) verwiesen.“

ANHANG II

Der Anhang des Beschlusses 2011/264/EU wird wie folgt geändert:

1. Unter Kriterium 4 Buchstabe b Absatz 5 erhält die Tabelle mit den Ausnahmen folgende Fassung:

„Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (**)	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R51-53
	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Duftstoffe	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Enzyme (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
Bleichkatalysatoren (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40
Optische Aufheller (nur für Vollwaschmittel)	H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein mit langfristiger Wirkung	R53

(*) Diese Ausnahme gilt, wenn die Tenside leicht abbaubar und anaerob abbaubar sind.

(**) Werden unter Kriterium 4 Buchstabe e behandelt. Diese Ausnahme gilt, wenn die Bioakkumulationspotenziale der Biozide durch log KOW (log des Verteilungskoeffizienten Octanol-Wasser) < 3,0 oder durch einen experimentell ermittelten Biokonzentrationsfaktor ≤ 100 charakterisiert sind.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen von weniger als 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt von weniger als 0,10 %.“

2. Unter Kriterium 4 Buchstabe b wird an den Text unter „*Beurteilung und Prüfung*“ folgender Absatz angefügt:

„Für unter die Ausnahme fallende Tenside, die die Kriterien für eine Einstufung in die Gefahrenklasse H412 erfüllen, legt der Antragsteller Unterlagen zu ihrer Abbaubarkeit mit einem Verweis auf die DID-Liste vor. Bei nicht in der DID-Liste erfassten Tensiden wird auf einschlägige Angaben in der Literatur oder anderen Quellen oder auf die Ergebnisse geeigneter Tests (wie in Anlage I beschrieben) verwiesen.“

ANHANG III

Der Anhang des Beschlusses 2011/382/EU wird wie folgt geändert:

1. Unter Kriterium 3 Buchstabe c Absatz 4 erhält die Tabelle mit den Ausnahmen folgende Fassung:

„Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (**)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 2,5 % (**)	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R51-53
Duftstoffe	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Enzyme (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Dieser Prozentsatz ist durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelten M-Faktor zu teilen.

(**) Diese Ausnahme gilt, wenn die Tenside leicht abbaubar und anaerob abbaubar sind.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen von weniger als 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt von weniger als 0,10 %.“

2. Unter Kriterium 3 Buchstabe c wird an den Text unter „*Beurteilung und Prüfung*“ folgender Absatz angefügt:

„Für unter die Ausnahme fallende Tenside, die die Kriterien für eine Einstufung in die Gefahrenklassen H412 und/oder H411 erfüllen, legt der Antragsteller Unterlagen zu ihrer Abbaubarkeit mit einem Verweis auf die DID-Liste vor. Bei nicht in der DID-Liste erfassten Tensiden wird auf einschlägige Angaben in der Literatur oder anderen Quellen oder auf die Ergebnisse geeigneter Tests (wie in Anlage I beschrieben) verwiesen.“

ANHANG IV

Der Anhang des Beschlusses 2011/383/EU wird wie folgt geändert:

1. Unter Kriterium 3 Buchstabe c Absatz 4 erhält die Tabelle mit den Ausnahmen folgende Fassung:

„Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (**)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Duftstoffe	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Enzyme (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Dieser Prozentsatz ist durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermittelten M-Faktor zu teilen.

(**) Diese Ausnahme gilt, wenn die Tenside leicht abbaubar und anaerob abbaubar sind.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen von weniger als 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt von weniger als 0,10 %.“

2. Unter Kriterium 3 Buchstabe c wird an den Text unter „*Beurteilung und Prüfung*“ folgender Absatz angefügt:

„Für unter die Ausnahme fallende Tenside, die die Kriterien für eine Einstufung in die Gefahrenklasse H412 erfüllen, legt der Antragsteller Unterlagen zu ihrer Abbaubarkeit mit einem Verweis auf die DID-Liste vor. Bei nicht in der DID-Liste erfassten Tensiden wird auf einschlägige Angaben in der Literatur oder anderen Quellen oder auf die Ergebnisse geeigneter Tests (wie in Anlage I beschrieben) verwiesen.“

ANHANG V

Der Anhang des Beschlusses 2012/720/EU wird wie folgt geändert:

1. Unter Kriterium 3 Buchstabe b Absatz 6 erhält die Tabelle mit den Ausnahmen folgende Fassung:

„Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 15 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 %	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (*) (nur für Flüssigkeiten mit einem pH-Wert zwischen 2 und 12 und höchstens 0,10 % Massenanteil Wirkstoff)	H331: Giftig bei Einatmen	R23
	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Enzyme (**)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (***)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Die Ausnahme gilt nur für das Kriterium 3 Buchstabe b. Biozide müssen das Kriterium 3 Buchstabe d erfüllen.

(**) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(***) Bei Konzentrationen von weniger als 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt von weniger als 0,10 %.

2. Unter Kriterium 3 Buchstabe b wird an den Text unter „*Beurteilung und Prüfung*“ folgender Absatz angefügt:

„Für unter die Ausnahme fallende Tenside, die die Kriterien für eine Einstufung in die Gefahrenklasse H412 erfüllen, legt der Antragsteller Unterlagen zu ihrer Abbaubarkeit mit einem Verweis auf die DID-Liste vor. Bei nicht in der DID-Liste erfassten Tensiden wird auf einschlägige Angaben in der Literatur oder anderen Quellen oder auf die Ergebnisse geeigneter Tests (wie in Anlage I beschrieben) verwiesen.“

ANHANG VI

Der Anhang des Beschlusses 2012/721/EU wird wie folgt geändert:

1. Unter Kriterium 4 Buchstabe b Absatz 6 erhält die Tabelle mit den Ausnahmen folgende Fassung:

„Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 20 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (**) (nur für Flüssigkeiten mit einem pH-Wert zwischen 2 und 12 und höchstens 0,10 % Massenanteil Wirkstoff)	H331: Giftig bei Einatmen	R23
	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Enzyme (***)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
Bleichkatalysatoren (***)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Die Ausnahme gilt nur, wenn die Tenside das Kriterium 3 Buchstabe a erfüllen und anaerob abbaubar sind.

(**) Die Ausnahme gilt nur für das Kriterium 4 Buchstabe b. Biozide müssen das Kriterium 4 Buchstabe e erfüllen.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen von weniger als 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt von weniger als 0,10 %.“

2. Unter Kriterium 4 Buchstabe b wird an den Text unter „*Beurteilung und Prüfung*“ folgender Absatz angefügt:

„Für unter die Ausnahme fallende Tenside, die die Kriterien für eine Einstufung in die Gefahrenklasse H412 erfüllen, legt der Antragsteller Unterlagen zu ihrer Abbaubarkeit mit einem Verweis auf die DID-Liste vor. Bei nicht in der DID-Liste erfassten Tensiden wird auf einschlägige Angaben in der Literatur oder anderen Quellen oder auf die Ergebnisse geeigneter Tests (wie in Anlage I beschrieben) verwiesen.“

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 28. Mai 2014****zur Festlegung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Warmwasser-Heizgeräte***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 3452)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/314/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Ausschusses für das Umweltzeichen der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebenszeit geringere Umweltauswirkungen haben.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 sind für Produktgruppen spezifische EU-Umweltzeichenkriterien festzulegen.
- (3) Die Kommission hat einen vorläufigen Bericht über die technischen, ökologischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Aspekte der Produktgruppe „Warmwasser-Heizgeräte“, wie sie typischerweise in der Europäischen Union verwendet werden, verfasst und für Anmerkungen öffentlich zugänglich gemacht. Die Studie, auf der dieser Bericht basiert (nachstehend „die Studie“), wurde zusammen mit beteiligten Akteuren und Interessenträgern aus der Union und Drittländern konzipiert.
- (4) Die in dem vorläufigen Bericht vorgelegten Ergebnisse der Studie haben gezeigt, dass der Energieverbrauch in der Nutzungsphase am stärksten zu den Gesamtauswirkungen von Warmwasser-Heizgeräten auf die Umwelt beiträgt. Deshalb sollte die Verwendung von energieeffizienten Warmwasser-Heizgeräten mit niedrigem Treibhausgasausstoß gefördert werden, und darüber hinaus sollten derartige Heizgeräte, die umweltfreundlichere Technologien nutzen und nachweislich sicher für Verbraucher sind, unterstützt werden.
- (5) Die Festlegung von Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens an die Produktgruppe „Warmwasser-Heizgeräte“ ist gerechtfertigt.
- (6) Die Kriterien sowie die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen sollten vier Jahre lang ab dem Datum der Annahme dieses Beschlusses gelten.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Produktgruppe „Warmwasser-Heizgeräte“ umfasst Produkte, die als Teil einer Warmwasser-Zentralheizungsanlage, bei der das erwärmte Wasser mittels Umwälzpumpen und Wärmestrahlern verteilt wird, Wärme erzeugen, um die Innentemperatur eines geschlossenen Raumes, etwa eines Gebäudes, einer Wohnung oder eines Zimmers, auf die gewünschte Höhe zu bringen und dort zu halten. Der Wärmeerzeuger erzeugt Wärme mittels eines oder mehrerer der folgenden Verfahren und Technologien:

- a) Verbrennung von gasförmigen, flüssigen oder festen fossilen Brennstoffen;
- b) Verbrennung von gasförmiger, flüssiger oder fester Biomasse;
- c) Nutzung des Joule-Effektes in elektrischen Widerstandsheizelementen;

⁽¹⁾ ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1.

- d) Aufnahme von Umgebungswärme aus Luft, Wasser oder Boden und/oder von Abwärme;
 - e) Kraft-Wärme-Kopplung (die gleichzeitige Erzeugung von Wärme und Strom in ein und demselben Verfahren);
 - f) Sonnenenergie (unterstützend).
- (2) Die maximal abgegebene Leistung der Warmwasser-Heizgeräte liegt bei 400 kW.
- (3) Kombiheizgeräte fallen unter diese Produktgruppe, sofern ihre Hauptfunktion in der Bereitstellung von Raumwärme besteht.
- (4) Folgende Produkte sind von dieser Produktgruppe ausgenommen:
- a) Heizgeräte, deren Hauptfunktion in der Bereitstellung von warmem Trink- oder Sanitärwasser besteht;
 - b) Heizgeräte zur Erwärmung und Verteilung gasförmiger Wärmeträger wie Dampf oder Luft;
 - c) Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung mit einer elektrischen Höchstleistung von mindestens 50 kW;
 - d) Raumheizgeräte, die sowohl eine indirekte Beheizung mittels einer Warmwasser-Zentralheizungsanlage als auch eine direkte Beheizung mittels direkter Abgabe von Wärme in den Raum, in dem die Vorrichtung installiert ist, umfassen.

Artikel 2

Für die Zwecke dieses Beschlusses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Heizgerät“ bezeichnet ein Raumheizgerät oder Kombiheizgerät;
2. „Raumheizgerät“ bezeichnet eine Vorrichtung, die
 - a) eine Warmwasser-Zentralheizungsanlage mit Wärme versorgt, um die Innentemperatur eines geschlossenen Raumes, etwa eines Gebäudes, einer Wohnung oder eines Zimmers, auf die gewünschte Höhe zu bringen und dort zu halten, und
 - b) mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist;
3. „Kombiheizgerät“ bezeichnet ein Warmwasser-Raumheizgerät, das dazu ausgelegt ist, zusätzlich Wärme zur Bereitstellung von warmem Trink- oder Sanitärwasser mit einem bestimmten Temperaturniveau, in einer bestimmten Menge und einem bestimmten Durchfluss innerhalb bestimmter Zeiträume bereitzustellen, und das an eine externe Trink- oder Sanitärwasserzufuhr angeschlossen ist;
4. „Verbundanlage aus Raumheizgeräten, Temperaturreglern und Solareinrichtungen“ bezeichnet eine für den Endnutzer erhältliche Verbundanlage aus einem oder mehreren Raumheizgeräten in Kombination mit einem oder mehreren Temperaturreglern und/oder einer oder mehreren Solareinrichtungen;
5. „Verbundanlage aus Kombiheizgeräten, Temperaturreglern und Solareinrichtungen“ bezeichnet eine für den Endnutzer erhältliche Verbundanlage aus einem oder mehreren Kombiheizgeräten in Kombination mit einem oder mehreren Temperaturreglern und/oder einer oder mehreren Solareinrichtungen;
6. „Solareinrichtung“ bezeichnet eine reine Solaranlage, einen Sonnenkollektor, einen solarbeheizten Warmwasserspeicher oder eine Pumpe im Kollektorkreislauf, welche separat in Verkehr gebracht werden;
7. „Warmwasser-Zentralheizungsanlage“ bezeichnet eine Anlage, in der Wasser als Übertragungsmedium zur Verteilung zentral erzeugter Wärme an Wärmestrahler zum Zweck der Raumheizung von Gebäuden oder Teilen von Gebäuden dient;
8. „Wärmeerzeuger“ bezeichnet den Teil eines Heizgerätes, der mithilfe eines oder mehrerer der folgenden Verfahren die Wärme erzeugt:
 - a) Verbrennung von fossilen und/oder Biomasse-Brennstoffen;
 - b) Nutzung des Joule-Effektes in elektrischen Widerstandsheizelementen;
 - c) Aufnahme von Umgebungswärme aus Luft, Wasser oder Boden und/oder von Abwärme;
9. „Gasheizgerät“ bezeichnet ein Raumheizgerät oder Kombiheizgerät, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die mit gasförmigen Brennstoffen fossilen Ursprungs oder aus Biomasse betrieben werden;
10. „Heizgerät mit Flüssigbrennstoff“ bezeichnet ein Raumheizgerät oder Kombiheizgerät, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die mit flüssigen Brennstoffen fossilen Ursprungs oder aus Biomasse betrieben werden;
11. „Heizgerät mit Festbrennstoff“ bezeichnet ein Raumheizgerät oder Kombiheizgerät, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die mit festen Brennstoffen fossilen Ursprungs oder aus Biomasse betrieben werden;

12. „Raumheizgerät mit Heizkessel“ bezeichnet ein Raumheizgerät, das Wärme durch die Verbrennung von fossilen und/oder Biomasse-Brennstoffen und/oder durch Nutzung des Joule-Effekts in elektrischen Widerstandsheizelementen erzeugt;
13. „Raumheizgerät mit Gasheizkessel“ bezeichnet ein Raumheizgerät mit Heizkessel, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die durch Verbrennung von gasförmigen Brennstoffen fossilen Ursprungs oder aus Biomasse Wärme erzeugen;
14. „Raumheizgerät mit Flüssigbrennstoffheizkessel“ bezeichnet ein Raumheizgerät mit Heizkessel, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die durch Verbrennung von flüssigen Brennstoffen fossilen Ursprungs oder aus Biomasse Wärme erzeugen;
15. „Raumheizgerät mit Feststoffbrennstoffheizkessel“ bezeichnet ein Raumheizgerät mit Heizkessel, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die durch Verbrennung von festen Brennstoffen fossilen Ursprungs oder aus Biomasse Wärme erzeugen;
16. „Raumheizgerät mit Heizkessel für feste Biomasse“ bezeichnet ein Raumheizgerät mit Heizkessel, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die durch Verbrennung von festen Brennstoffen aus Biomasse Wärme erzeugen;
17. „elektrisches Raumheizgerät mit Heizkessel“ bezeichnet ein Raumheizgerät mit Heizkessel, das Wärme ausschließlich durch Nutzung des Joule-Effekts in elektrischen Widerstandsheizelementen erzeugt;
18. „elektrisches Kombiheizgerät mit Heizkessel“ bezeichnet ein Kombiheizgerät mit Heizkessel, das Wärme ausschließlich durch Nutzung des Joule-Effekts in elektrischen Widerstandsheizelementen erzeugt;
19. „Raumheizgerät mit Wärmepumpe“ bezeichnet ein Raumheizgerät, das zur Wärmeerzeugung Umgebungswärme aus Luft, Wasser oder Boden und/oder Abwärme nutzt; ein Raumheizgerät mit Wärmepumpe kann mit einem oder mehreren Zusatzheizgeräten ausgestattet sein, die den Joule-Effekt in elektrischen Widerstandsheizelementen oder die Verbrennung von fossilen und/oder Biomasse-Brennstoffen nutzen;
20. „Kombiheizgerät mit Wärmepumpe“ bezeichnet ein Raumheizgerät mit Wärmepumpe, das dazu ausgelegt ist, zusätzlich Wärme zur Bereitung von warmem Trink- oder Sanitärwasser mit einem bestimmten Temperaturniveau, in einer bestimmten Menge und einem bestimmten Durchfluss innerhalb bestimmter Zeiträume bereitzustellen, und das an eine externe Trink- oder Sanitärwasserzufuhr angeschlossen ist;
21. „brennstoffbetriebenes Heizgerät mit Wärmepumpe“ bezeichnet ein Heizgerät mit Wärmepumpe, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die mit Gas oder flüssigem Brennstoff fossilen Ursprungs oder aus Biomasse betrieben werden;
22. „elektrisch betriebenes Heizgerät mit Wärmepumpe“ bezeichnet ein Heizgerät mit Wärmepumpe, das mit einem oder mehreren Wärmeerzeugern ausgestattet ist, die mit Elektrizität betrieben werden;
23. „Raumheizgerät mit Kraft-Wärme-Kopplung“ bezeichnet ein Raumheizgerät, das in ein und demselben Verfahren zugleich Wärme und Strom erzeugt;
24. „Temperaturregler“ bezeichnet die Vorrichtung, die im Hinblick auf den Wert der erwünschten Innentemperatur und auf die Zeitpunkte, zu denen eine bestimmte Innentemperatur herrschen soll, die Schnittstelle zum Endnutzer bildet und maßgebliche Daten, beispielsweise die aktuelle(n) Innen- und/oder Außentemperatur(en), an eine Schnittstelle des Heizgerätes, etwa eine zentrale Verarbeitungseinheit, weitergibt und die Regelung der Innentemperatur(en) unterstützt;
25. „Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad“ (η_s) bezeichnet den Quotienten aus dem von einem Heizgerät gedeckten Raumheizwärmebedarf für eine bestimmte Heizperiode und dem zur Deckung dieses Bedarfs erforderlichen jährlichen Energieverbrauch in %;
26. „Warmwasserbereitungs-Nutzungsgrad“ (η_{wh}) bezeichnet den Quotienten aus der von einem Kombiheizgerät gelieferten Nutzenergie im Trink- oder Sanitärwasser und der für ihre Erzeugung erforderlichen Energie in %;
27. „Wärmenennleistung“ bezeichnet die angegebene Wärmeleistung eines Heizgerätes beim Betrieb zur Raumheizung und gegebenenfalls zur Warmwasserbereitung unter Norm-Nennbedingungen in kW; für Raumheizgeräte und Kombiheizgeräte mit Wärmepumpe gelten die Bezugs-Auslegungsbedingungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 813/2013 der Kommission ⁽¹⁾;
28. „Norm-Nennbedingungen“ bezeichnet die Betriebsbedingungen für Heizgeräte, unter denen bei durchschnittlichen Klimaverhältnissen die Wärmenennleistung, der Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad, der Warmwasserbereitungs-Nutzungsgrad, der Schalleistungspegel sowie der Ausstoß von Stickoxiden (NO_x), Kohlenmonoxid (CO), gasförmigem organisch gebundenem Kohlenstoff (OGC) und Staub zu bestimmen sind;

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 813/2013 der Kommission vom 2. August 2013 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Raumheizgeräten und Kombiheizgeräten (ABl. L 239 vom 6.9.2013, S. 136).

29. „durchschnittliche Klimaverhältnisse“ bezeichnet die Temperaturverhältnisse, die für die Stadt Straßburg typisch sind;
30. „Raumheizungs-Jahresemissionen“ bezeichnet
- bei automatisch beschickten Festbrennstoffheizkesseln einen gewichteten Durchschnitt der Emissionen bei Wärmenennleistung und der Emissionen bei 30 % der Wärmenennleistung, ausgedrückt in mg/m³;
 - bei manuell beschickten Festbrennstoffheizkesseln, die kontinuierlich bei 50 % der Wärmenennleistung betrieben werden können, einen gewichteten Durchschnitt der Emissionen bei Wärmenennleistung und der Emissionen bei 50 % der Wärmenennleistung, ausgedrückt in mg/m³;
 - bei manuell beschickten Festbrennstoffheizkesseln, die nicht kontinuierlich bei 50 % oder weniger der Wärmenennleistung betrieben werden können, die Emissionen bei Wärmenennleistung, ausgedrückt in mg/m³;
 - bei Festbrennstoffraumheizgeräten mit Kraft-Wärme-Kopplung die Emissionen bei Wärmenennleistung, ausgedrückt in mg/m³;
31. „Treibhauspotenzial“ bezeichnet das Treibhauspotenzial gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 842/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾;
32. „Nm³“ bezeichnet Kubikmeter im Normzustand (bei 101,325 kPa, 273,15 K).

Artikel 3

Die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für ein unter die Produktgruppe „Warmwasser-Heizgeräte“ im Sinne des Artikels 1 dieses Beschlusses fallendes Produkt sowie die Verfahrensvorschriften für die diesbezügliche Beurteilung und Prüfung sind im Anhang festgelegt.

Artikel 4

Die Kriterien für die Produktgruppe „Warmwasser-Heizgeräte“ sowie die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen im Anhang gelten für vier Jahre ab dem Datum der Annahme dieses Beschlusses.

Artikel 5

Zu verwaltungstechnischen Zwecken erhält die Produktgruppe „Warmwasser-Heizgeräte“ den Produktgruppenschlüssel „045“.

Artikel 6

(1) Innerhalb von zwei Monaten nach Erlass dieses Beschlusses eingereichte Anträge auf Vergabe des EU-Umweltzeichens für unter die Produktgruppe „Elektro-, Gasmotor- oder Gasabsorptionswärmepumpen“ fallende Wärmepumpen, die eine Warmwasser-Zentralheizungsanlage mit Wärme versorgen, können sich entweder auf die Kriterien der Entscheidung 2007/742/EG der Kommission ⁽²⁾ oder auf die Kriterien dieses Beschlusses stützen. Die Anträge werden nach den Kriterien beurteilt, auf die sie sich stützen.

(2) Lizenzen für EU-Umweltzeichen, die nach den Kriterien der Entscheidung 2007/742/EG für Wärmepumpen vergeben werden, die eine Warmwasser-Zentralheizungsanlage mit Wärme versorgen, dürfen für einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Erlass dieses Beschlusses verwendet werden.

Artikel 7

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Mai 2014

Für die Kommission
Janez POTOČNIK
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 842/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über bestimmte fluorierte Treibhausgase (ABl. L 161 vom 14.6.2006, S. 1).

⁽²⁾ Entscheidung 2007/742/EG der Kommission vom 9. November 2007 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens an Elektro-, Gasmotor- oder Gasabsorptionswärmepumpen (ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 14).

ANHANG

KRITERIEN UND BEURTEILUNGSANFORDERUNGEN FÜR DIE VERGABE DES EU-UMWELTZEICHENS

Für die folgenden Aspekte sind Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Warmwasser-Heizgeräte vorgegeben:

1. Mindestenergieeffizienz
 - a) Mindestens erforderlicher Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad
 - b) Mindestens erforderlicher Warmwasserbereitungs-Nutzungsgrad
2. Emissionsobergrenzen für Treibhausgase
3. Kältemittel und Sekundärkältemittel
4. Emissionsobergrenzen für Stickoxide (NO_x)
5. Emissionsobergrenzen für Kohlenmonoxid (CO)
6. Emissionsobergrenzen für gasförmigen organisch gebundenen Kohlenstoff (Organic Gaseous Carbon, OGC)
7. Emissionsobergrenzen für Staub (Particulate Matter, PM)
8. Emissionsobergrenzen für Lärm
9. Gefährliche Stoffe und Gemische
10. Stoffe, die in der Liste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ aufgeführt sind
11. Kunststoffteile
12. Auf Nachhaltigkeit ausgerichtetes Produktdesign
13. Installationsanleitungen und Benutzerhinweise
14. Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Aus **Tabelle 1** ist ersichtlich, auf welche Wärmeerzeugertechnologien die verschiedenen Kriterien jeweils anwendbar sind. Verbundanlagen von Raumheizgeräten müssen alle Kriterien erfüllen, die für jede Wärmeerzeugertechnologie gelten, aus denen sie bestehen. Die Kriterien, für die es eine spezielle Methodik für die Verbundanlagen von Raumheizgeräten gibt, gelten für die Verbundanlage von Raumheizgeräten als Ganzes.

Die spezifischen Beurteilungs- und Prüfanforderungen sind unter dem jeweiligen Kriterium angegeben.

Erklärungen, Unterlagen, Analysen, Prüfberichte oder sonstige Belege, die der Antragsteller vorlegen muss, um die Erfüllung der Kriterien nachzuweisen, können vom Antragsteller oder seinem Lieferanten oder beiden stammen.

Die Prüfungen sind möglichst von Laboratorien durchzuführen, die den allgemeinen Anforderungen der EN ISO-Norm 17025 oder gleichwertigen Normen entsprechen.

Die Prüfverfahren für jedes Kriterium entsprechen, sofern nicht anders angegeben, den in den relevanten Normen beschriebenen Verfahren, die in **Tabelle 2** und **Tabelle 3** (je nach Anwendbarkeit) aufgeführt sind. Gegebenenfalls können andere als die genannten Prüfverfahren angewandt werden, wenn die den Antrag prüfende zuständige Stelle sie für gleichwertig erachtet. Die Methodik zur Berechnung der Raumheizungs-Jahresemissionen ist in **Tabelle 4** dargestellt.

Gegebenenfalls können die zuständigen Stellen ergänzende Unterlagen verlangen und unabhängige Prüfungen vornehmen.

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

Tabelle 1

Anwendbarkeit der verschiedenen Kriterien auf die einzelnen Wärmeerzeugertechnologien

Wärmeerzeugertechnologie Kriterien	Heizgeräte mit Gasheizke- ssel	Heizgeräte mit Flüssigbren- nstoffheiz- kessel	Heizgeräte mit Festbrenn- stoffheizk- essel	Heizgerät mit Elektrohei- zkessel	Mit Brennstoff betriebene Heizgeräte mit Wärmepu- mpe	Elektrisch betriebene Heizgeräte mit Wärmepu- mpe	Raumheiz- geräte mit Kraft- Wärme- Kopplung
1(a) — Mindestens erforderlicher Raumheizungs-Jahresnut- zungsgrad	x	x	x	x	x	x	x
1(b) — Mindestens erforderlicher Warmwasserbereitungs-Nut- zungsgrad (nur für Kombi- heizgeräte anwendbar)	x	x		x	x	x	x
2 — Emissionsobergrenzen für Treibhausgase	x	x	x	x	x	x	x
3 — Kältemittel und Sekundärkäl- temittel					x	x	
4 — Emissionsobergrenzen für Stickoxide (NO _x)	x	x	x		x		x
5 — Emissionsobergrenzen für Kohlenmonoxid (CO)	x	x	x		x		x
6 — Emissionsobergrenzen für gasförmigen organisch gebunden- en Kohlenstoff (OGC)			x				
7 — Emissionsobergrenzen für Staub (PM)		x	x				x
8 — Emissionsobergrenzen für Lärm					x	x	x
9 — Gefährliche Stoffe und Gemi- sche	x	x	x	x	x	x	x
10 — Stoffe, die in der Liste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind	x	x	x	x	x	x	x
11 — Kunststoffteile	x	x	x	x	x	x	x
12 — Auf Nachhaltigkeit ausge- richtetes Produktdesign	x	x	x	x	x	x	x
13 — Installationsanleitungen und Benutzerhinweise	x	x	x	x	x	x	x
14 — Angaben auf dem EU- Umweltzeichen	x	x	x	x	x	x	x

Tabelle 2

Für Prüfverfahren relevante Normen

Nummer	Titel
Heizgeräte mit Gasheizkessel	
EN 676	Automatische Brenner mit Gebläse für gasförmige Brennstoffe
EN 15502-1	Heizkessel für gasförmige Brennstoffe — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen
Heizgeräte mit Flüssigbrennstoffheizkessel	
EN 267	Automatische Brenner mit Gebläse für flüssige Brennstoffe
EN 303-1	Heizkessel — Teil 1: Heizkessel mit Gebläsebrenner; Begriffe, Allgemeine Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung
EN 303-2	Heizkessel — Teil 2: Heizkessel mit Gebläsebrenner; Spezielle Anforderungen an Heizkessel mit Ölzerstäubungsbrennern
EN 303-4	Heizkessel — Teil 4: Heizkessel mit Gebläsebrenner; Spezielle Anforderungen an Heizkessel mit Ölgebläsebrenner mit einer Leistung bis 70 kW und einem maximalen Betriebsdruck von 3 bar; Begriffe, besondere Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung
EN 304	Heizkessel — Prüfregeln für Heizkessel mit Ölzerstäubungsbrennern
Heizgeräte mit Festbrennstoffheizkessel	
EN 303-5	Heizkessel — Teil 5: Heizkessel für feste Brennstoffe, manuell und automatisch beschickte Feuerungen, Nennwärmeleistung bis 500 kW — Begriffe, Anforderungen, Prüfungen und Kennzeichnung
EN 14918	Feste Biobrennstoffe — Bestimmung des Heizwertes
Heizgerät mit Elektroheizkessel	
EN 60335-2-35	Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-35: Besondere Anforderungen für Durchflusserwärmer
Mit Brennstoff betriebene Heizgeräte mit Wärmepumpe	
EN 12309-Reihe	Gasbefeuerte Sorptions-Geräte für Heizung und/oder Kühlung mit einer Nennwärmebelastung nicht über 70 kW
DIN 4702, Teil 8	Heizkessel; Ermittlung des Norm-Nutzungsgrades und des Norm-Emissionsfaktors
Elektrisch betriebene Heizgeräte mit Wärmepumpe	
EN 14511-Reihe	Luftkonditionierer, Flüssigkeitskühlsätze und Wärmepumpen mit elektrisch angetriebenen Verdichtern für die Raumbeheizung und Kühlung
EN 14825	Luftkonditionierer, Flüssigkeitskühlsätze und Wärmepumpen mit elektrisch angetriebenen Verdichtern zur Raumbeheizung und -kühlung — Prüfung und Leistungsbemessung unter Teillastbedingungen und Berechnung der saisonalen Arbeitszahl

Nummer	Titel
Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung	
EN 50465	Gasgeräte — Brennstoffzellen-Gasheizgeräte — Brennstoffzellen-Gasheizgerät mit einer Nennwärmebelastung kleiner oder gleich 70 kW ⁽¹⁾
ISO 3046-1	Hubkolben-Verbrennungsmotoren — Anforderungen — Teil 1: Angaben über Leistung, Kraftstoff- und Schmierölverbrauch und Prüfverfahren; Zusätzliche Anforderungen an Motoren zur allgemeinen Verwendung
⁽¹⁾ Eine aktualisierte Fassung der Norm soll auch Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung abdecken (siehe Entwurf prEN 50465:2011 Gasgeräte — Geräte zur Kraft-Wärme-Kopplung mit einer Nennwärmebelastung kleiner oder gleich 70 kW).	

Tabelle 3

Zusätzliche relevante Normen für Prüfverfahren von Luftemissionen

Nummer	Titel
Stickoxidemissionen	
EN 14792	Emissionen aus stationären Quellen — Bestimmung der Massenkonzentration von Stickstoffoxiden (NO _x) — Referenzverfahren: Chemilumineszenz
Kohlenmonoxidemissionen	
EN 15058	Emissionen aus stationären Quellen — Bestimmung der Massenkonzentration von Kohlenmonoxid (CO) — Referenzverfahren: Nicht-dispersive Infrarotspektrometrie
Emissionen von gasförmigem organisch gebundenem Kohlenstoff	
EN 12619	Emissionen aus stationären Quellen — Bestimmung der Massenkonzentration des gesamten gasförmigen organisch gebundenen Kohlenstoffs in geringen Konzentrationen in Abgasen — Kontinuierliches Verfahren unter Verwendung eines Flammenionisationsdetektors
Staubemissionen	
EN 13284-1	Emissionen aus stationären Quellen — Ermittlung der Staubmassenkonzentration bei geringen Staubkonzentrationen — Teil 1: Manuelles gravimetrisches Verfahren
Lärmemissionen	
EN ISO 3744	Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010)
EN ISO 3746	Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:2010)
EN 12102	Klimageräte, Flüssigkeitskühlsätze, Wärmepumpen und Entfeuchter mit elektrisch angetriebenen Verdichtern zur Raumbeheizung und -kühlung — Messung der Luftschallemissionen — Bestimmung des Schallleistungspegels

Tabelle 4

Methodik zur Berechnung der Raumheizungs-Jahresemissionen

Art des Festbrennstoffheizkessels	Formel
Manuell beschickte Festbrennstoffheizkessel, die kontinuierlich bei 50 % der Wärmenennleistung betrieben werden können, und automatisch beschickte Festbrennstoffheizkessel	$E_s = 0,85 \times E_{s,p} + 0,15 \times E_{s,r}$

Art des Festbrennstoffheizkessels	Formel
Manuell beschickte Festbrennstoffheizkessel, die nicht kontinuierlich bei 50 % oder weniger der Nennwärmeleistung betrieben werden können, und Festbrennstoffraumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung	$E_s = E_{s,R}$
Dabei sind E_s die Raumheizungs-Jahresemissionen $E_{s,p}$ die Emissionen von Staub, gasförmigen organischen Verbindungen, Kohlenmonoxid bzw. Stickoxiden, gemessen bei 30 % oder 50 % der Wärmenennleistung, je nach Anwendbarkeit $E_{s,r}$ die Emissionen von Staub, gasförmigen organischen Verbindungen, Kohlenmonoxid bzw. Stickoxiden, gemessen bei Wärmenennleistung	

Kriterium 1 — Mindestenergieeffizienz

a) — Mindestens erforderlicher Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad

Der mindestens erforderliche Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad η_s des Warmwasser-Heizgerätes darf die in **Tabelle 5** angegebenen Grenzwerte nicht unterschreiten.

Tabelle 5

Mindestanforderungen an den Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	Mindestens erforderlicher Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad
Alle Heizgeräte, ausgenommen Heizgeräte mit Heizkesseln für feste Biomasse	$\eta_s \geq 98 \%$
Heizgeräte mit Heizkesseln für feste Biomasse	$\eta_s \geq 79 \%$

- i) Der Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad wird unter Einhaltung der Methoden des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 813/2013 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Raumheizgeräten und Kombiheizgeräten und der Methoden des Anhangs VII der delegierten Verordnung (EU) Nr. 811/2013 der Kommission⁽¹⁾, gegebenenfalls unter Einbeziehung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen zu diesem Zweck im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder anderer zuverlässiger, genauer und reproduzierbarer Methoden, die dem allgemein anerkannten Stand der Technik Rechnung tragen und die die Bedingungen und technischen Parameter von Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 813/2013 erfüllen, berechnet.
- ii) Für Heizgeräte mit Festbrennstoffheizkessel wird η_s gemäß den unter Ziffer i genannten Verfahren unter Berücksichtigung der folgenden zusätzlichen Anforderungen berechnet:
 - a) Die Berechnung von η_s basiert auf dem Brennwert des feuchten Brennstoffs (wie angeliefert) GCV_{ar} , wobei der Feuchtigkeitsgehalt im Brennstoff korrigiert, aber der Energiegehalt der im Wasserstoff, der im Verbrennungsprozess zu Wasser oxidiert wird, gespeicherten latenten Wärmeenergie einbezogen wird. Die Grundsätze der Norm EN 303-5 gelten für die Schätzung von $\eta_{s,r}$, während zur Berechnung von η_s GCV_{ar} anstelle des Heizwerts des feuchten Brennstoffs (wie angeliefert) NCV_{ar} verwendet wird.
 - b) Für die Bestimmung des Heizwerts der festen Biomasse gelten die Grundsätze der Norm EN 14918.
 - c) Der Brennwert des feuchten Brennstoffs bei konstantem Volumen $GCV_{ar,v}$ lässt sich wie folgt ableiten:

$$GCV_{ar,v} = GCV_{dry,v} \times (100 - m)/100 \text{ [MJ/kg]}$$

Dabei ist

m der Feuchtigkeitsgehalt des feuchten Brennstoffs (in Massenprozent)

$GCV_{dry,v}$ der Brennwert des trockenen Brennstoffs (ohne Feuchtigkeit) bei konstantem Volumen

⁽¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 811/2013 der Kommission vom 18. Februar 2013 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energiekennzeichnung von Raumheizgeräten, Kombiheizgeräten, Verbundanlagen aus Raumheizgeräten, Temperaturreglern und Solareinrichtungen sowie von Verbundanlagen aus Kombiheizgeräten, Temperaturreglern und Solareinrichtungen (ABl. L 239 vom 6.9.2013, S. 1).

- d) Der Brennwert des trockenen Brennstoffs bei konstantem Volumen $GCV_{dry,V}$ lässt sich wie folgt ableiten:

$$GCV_{dry,V} = NCV_{dry,P} + 0,2122 \times H_{dry} + 0,0008 \times (O_{dry} + N_{dry}) \text{ [MJ/kg]}$$

Dabei ist

$NCV_{dry,P}$ der Heizwert des trockenen Brennstoffs (einschließlich Asche) bei konstantem Druck

H_{dry} der Wasserstoffgehalt des trockenen Brennstoffs (Massengehalt)

O_{dry} der Sauerstoffgehalt des trockenen Brennstoffs (Massengehalt)

N_{dry} der Stickstoffgehalt des trockenen Brennstoffs (Massengehalt)

- e) Der Heizwert des trockenen Brennstoffs bei konstantem Druck $NCV_{dry,P}$ lässt sich wie folgt ableiten:

$$NCV_{dry,P} = NCV_{ar,P} \times 100/(100 - m) + 2,443 \times m/(100 - m) \text{ [MJ/kg]}$$

Dabei ist

$NCV_{ar,P}$ der Heizwert des feuchten Brennstoffs bei konstantem Druck.

- f) Es ist darauf hinzuweisen, dass sich $GCV_{ar,V}$ bei einer Kombination der Buchstaben c, d und e wie folgt aus $NCV_{ar,P}$ ableiten lässt:

$$GCV_{ar,V} = NCV_{ar,P} + [0,2122 \times H_{dry} + 0,0008 \times (O_{dry} + N_{dry})] \times (100 - m)/100 + 0,02443 \times m \text{ [MJ/kg]}$$

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diesem Kriterium entspricht, und Prüfergebnisse vorlegen, die gemäß den Prüfverfahren (gegebenenfalls einschließlich Übergangsverfahren) erlangt wurden, die in den für die genannte Produktart anwendbaren Euronormen (siehe **Tabelle 2**) angegeben sind. Der Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad ist anhand der Methodik für den Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad von Verbundanlagen und gemäß den unter Ziffer i genannten Verfahren zu messen und zu berechnen. Für Heizgeräte mit Festbrennstoffheizkessel ist der Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad gemäß Ziffer ii zu berechnen.

b) — Mindestens erforderlicher Warmwasserbereitungs-Nutzungsgrad

- i) Der Warmwasserbereitungs-Nutzungsgrad η_{wh} von Kombiheizgeräten oder Verbundanlagen von Raumheizgeräten mit einem oder mehreren Kombiheizgeräten darf 65 % nicht unterschreiten. Dieses Kriterium gilt nicht für Heizgeräte mit Festbrennstoffheizkesseln.
- ii) Der Warmwasserbereitungs-Nutzungsgrad wird gemäß den in Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 813/2013 und in Anhang VII der delegierten Verordnung (EU) Nr. 811/2013 festgelegten Verfahren berechnet.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diesem Kriterium entspricht, und Prüfergebnisse vorlegen, die gemäß den Prüfverfahren (gegebenenfalls einschließlich Übergangsverfahren) erlangt wurden, die in den für die genannte Produktart anwendbaren Euronormen (siehe **Tabelle 2**) angegeben sind. Messungen und Berechnungen sind anhand der Methodik für den Warmwasserbereitungs-Nutzungsgrad von Verbundanlagen gemäß den unter Ziffer ii genannten Verfahren vorzunehmen.

Kriterium 2 — Emissionsobergrenzen für Treibhausgase (THG)

Die Emissionen von Treibhausgasen (THG) des Warmwasser-Heizgerätes, ausgedrückt in Gramm CO₂-Äquivalent je kWh Heizleistung, berechnet unter Verwendung der in Tabelle 7 dargestellten Formeln für den Kennwert zur Beurteilung der Auswirkungen auf den Treibhauseffekt (Total Equivalent Warming Impact, TEWI), dürfen die in **Tabelle 6** angegebenen Werte nicht überschreiten.

Tabelle 6

THG-Emissionsobergrenzen nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	THG-Emissionsobergrenzen
Alle Heizgeräte, ausgenommen Heizgeräte mit Wärmepumpe	200 g CO ₂ -Äquivalent/kWh Heizwärme
Heizgeräte mit Wärmepumpe	150 g CO ₂ -Äquivalent/kWh Heizwärme

Die THG-Emissionen werden anhand der TEWI-Formeln in **Tabelle 7** berechnet (die Formel ist abhängig von der Wärmeerzeugertechnologie). Jede TEWI-Formel kann aus zwei Teilen bestehen, von denen ein Teil allein auf den Wirkungsgrad des Heizgerätes (ausgedrückt als Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad η_s) und der Kohlenstoffintensität des Brennstoffs (dargestellt durch den β -Parameter) und der zweite Teil (nur bei Heizgeräten mit Wärmepumpe) auf den Treibhausgasemissionen aufgrund von Kältemittelleckagen beruht. Die THG-Emissionen aus der Kältemittelleckage sind abhängig vom Treibhauspotenzial (GWP_{100}) des Kältemittels und der Kältemittelleckage während der Nutzungsphase (ausgedrückt als jährliche Leckagerate ER als Anteil an der Gesamtmasse des Kältemittels pro Jahr) und bei der Entsorgung (ausgedrückt als Anteil an der Gesamtmasse des Kältemittels α).

Tabelle 7

TEWI-Formeln nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	TEWI-Formel (g CO ₂ -Äquivalent/kWh Heizleistung)
Heizgeräte mit Heizkessel	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s}$
Heizgeräte mit Wärmepumpe	$\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_s} + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$
Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_{\text{thermal}}} - \frac{\eta \times \beta_{\text{elec}}}{\eta_{\text{thermal}}}$
Verbundanlage von Raumheizgeräten	$(1 - S_{\text{HP}}) \times \frac{\beta_{\text{fuel}(1)}}{\eta_{s,B}} + S_{\text{HP}} \times \left(\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}(2)}}{\eta_{s,HP}} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_{s,HP}} \right) + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$

Die Hauptparameter in den TEWI-Formeln von Tabelle 7 sind in **Tabelle 8** beschrieben.

Tabelle 8

Hauptparameter zur Aufstellung der TEWI-Formeln

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheiten	Konstanter Wert oder zur Ermittlung des Parameters durchzuführende Prüfung
β_{elec}	THG-Emissionsintensität von Elektrizität	[g CO ₂ -Äquivalent/kWh _{elec}]	384
β_{fuel}	THG-Emissionsintensität des vom Heizgerät verwendeten Brennstoffs	[g CO ₂ -Äquivalent/kWh]	Siehe Tabelle 9
η_s	Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad	[-]	Vom Antragsteller zu prüfen und anzugeben (Kriterium 1)
$\eta_{s,B}$	Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad des Heizkesselteils von Heizgeräten bei durchschnittlichen Klimaverhältnissen	[-]	Vom Antragsteller zu prüfen und anzugeben; dies entspricht dem Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad der Verbundanlage abzüglich Zusatzwärmepumpe, wie im Produktdatenblatt von Verbundanlagen angegeben

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheiten	Konstanter Wert oder zur Ermittlung des Parameters durchzuführende Prüfung
$\eta_{s,HP}$	Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad des Wärmepumpenteils von Heizgeräten bei durchschnittlichen Klimaverhältnissen	[-]	Vom Antragsteller zu prüfen und anzugeben; dies entspricht dem Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad der Zusatzwärmepumpe, wie im Produktdatenblatt von Verbundanlagen angegeben
$\eta_{thermal}$	Thermischer Wirkungsgrad	[-]	Siehe Tabelle 10
η_{el}	Elektrischer Wirkungsgrad	[-]	Siehe Tabelle 10
δ	Proxy-Wert	[-]	= 0 bei elektrisch betriebenem Heizgerät mit Wärmepumpe = 1 bei mit Brennstoff betriebenen Heizgerät mit Wärmepumpe
GWP_{100}	Treibhauspotenzial (Effekt über 100 Jahre)	[g CO ₂ -Äquivalent/g Kältemittel, über einen Zeitraum von 100 Jahren]	Vom Antragsteller gemäß dem Kriterium 3 angegebener Wert
m	Kältemittelmasse	[g]	Vom Antragsteller anzugeben
ER	Kältemittelverlust pro Jahr	[%/Jahr]	Ein Wert von ER = 3,5 %/Jahr ist zu verwenden
n	Lebensdauer	[Jahre]	Ein Wert von $n = 15$ ist zu verwenden
α	Kältemittelverlust am Ende der Nutzungsdauer (Entsorgungsverlust)	[%]	Ein Wert von $\alpha = 35$ % ist zu verwenden
P	Auslegungslast	[kW]	Vom Antragsteller anzugeben
h	Volllast-Betriebsstunden	[Stunden/Jahr]	2000
s_{HP}	Anteil der Wärmeleistung aus dem Wärmepumpenteil des Heizgerätes an der Wärmeleistung insgesamt	[-]	= $(16 - T_{HP})/26$ Dabei ist T_{HP} die Temperatur (°C), bei der der (Primär-)Wärmepumpenwirkungsgrad gleich dem Primärheizkesselwirkungsgrad ist. Es wird angenommen, dass unterhalb dieser Temperatur der Heizkessel den Wärmebedarf erfüllt, während oberhalb dieser Temperatur die Wärmepumpe den Wärmebedarf deckt.

In **Tabelle 9** ist dargestellt, wie der Parameter β_{fuel} in den TEWI-Formeln je nach vom Heizgerät verwendetem Brennstoff bewertet wird. Ist der Heizkessel für einen nicht in der Tabelle aufgeführten Brennstoff ausgelegt, ist der Brennstoff zu wählen, der diesem in Bezug auf Ursprung (fossil oder Biomasse) und Form (gasförmig, flüssig oder fest) des verwendeten Brennstoffs am nächsten kommt.

Tabelle 9

Parameter β_{fuel} (THG-Emissionsintensität) zur Aufstellung der TEWI-Formel

Vom Heizgerät verwendeter Brennstoff	THG-Emissionsintensität	Wert (g CO ₂ -Äquivalent/kWh)
Gasförmige fossile Brennstoffe	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{gas}}$	202
Flüssige fossile Brennstoffe	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{oil}}$	292
Feste fossile Brennstoffe	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{coal}}$	392
Gasförmige Biomasse	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-gas}}$	98
Flüssige Biomasse	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-oil}}$	149
Stückholz	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-log}}$	19
Holzhackschnitzel	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-chip}}$	16
Holzpellets	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-pellet}}$	39
Mischung aus fossilen Brennstoffen und Biomasse	β_{fuel} = gewichteter Durchschnitt, der aus der Summe der Massenanteile der einzelnen Brennstoffe, multipliziert mit deren THG-Emissionsparameter, hergeleitet wird	$\Sigma (\text{Brennstoff X \%} \times \beta_{\text{fuel X}}) + (\text{Brennstoff Y \%} \times \beta_{\text{fuel Y}}) + \dots (\text{Brennstoff N \%} \times \beta_{\text{fuel N}})$

In **Tabelle 10** ist dargestellt, wie die Parameter η_{thermal} und η_{el} in der TEWI-Formel für Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung bewertet werden.

Tabelle 10

Parameter η_{thermal} und η_{el} zur Aufstellung der TEWI-Formel für Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung

Parameter	Ausdruck
η_{thermal}	$\eta_{\text{thermal}} = \eta_s - 2,5 \times \eta_{\text{el}}$
η_{el}	Für Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung, die nicht mit Zusatzheizgeräten ausgestattet sind $\eta_{\text{el}} = \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$
	Für Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung, die mit Zusatzheizgeräten ausgestattet sind $\eta_{\text{el}} = 0,85 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}} + 0,15 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$

Dabei ist

η_s der Raumheizungs-Jahresnutzungsgrad im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 813/2013

η_{el} der elektrische Wirkungsgrad im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$ der elektrische Wirkungsgrad bei Wärmenennleistung des Raumheizgerätes mit Kraft-Wärme-Kopplung bei abgeschalteten Zusatzheizgeräten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$ der elektrische Wirkungsgrad bei Wärmenennleistung des Raumheizgerätes mit Kraft-Wärme-Kopplung bei eingeschalteten Zusatzheizgeräten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 813/2013

Beurteilung und Prüfung:

Der zuständigen Vergabestelle ist eine vom Hersteller unterschriebene Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen vorzulegen. Der Antragsteller muss die mit den vorgeschlagenen TEWI-Formeln berechneten THG-Emissionen übermitteln und alle zur Berechnung der THG-Emissionen verwendeten Parameter im Einzelnen aufführen.

Kriterium 3 — Kältemittel und Sekundärkältemittel**Kältemittel**

Das Treibhauspotenzial des Kältemittels über einen Zeitraum von 100 Jahren (GWP_{100}) darf einen Wert von 2000 nicht überschreiten. Die GWP_{100} -Werte sind in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 842/2006 aufgeführt. Als Bezugsrahmen für die GWP_{100} -Werte gelten die Festlegungen in Anhang I.1 Nummer 7 der Verordnung (EU) Nr. 206/2012 der Kommission ⁽¹⁾.

Sekundärkältemittel

Bei Raumheizgeräten, bei denen ein Sekundärkältemittel zum Einsatz kommt, darf die Auslegung dieser Heizgeräte nicht auf einem Sekundärkältemittel, einer Sole oder Zusatzstoffen beruhen, die im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und der Richtlinie 67/548/EWG des Rates ⁽³⁾ als umwelt- und gesundheitsschädlich eingestuft sind, und in den Installationsanleitungen muss eindeutig angegeben sein, dass als umwelt- oder gesundheitsschädlich eingestufte Stoffe nicht als Sekundärkältemittel verwendet werden dürfen.

Beurteilung und Prüfung:**Kältemittel**

Die Namen der im Produkt verwendeten Kältemittel und die entsprechenden GWP_{100} -Werte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 842/2006 sind im Antrag zu nennen. Die GWP_{100} -Werte von Kältemitteln werden als Treibhauspotenzial eines Kilogramms eines Gases bezogen auf einen Zeitraum von 100 Jahren gegenüber dem entsprechenden Potenzial eines Kilogramms CO_2 berechnet. Als Bezugsrahmen für die GWP_{100} -Werte gelten die Festlegungen in Anhang I.1 Nummer 7 der Verordnung (EU) Nr. 206/2012.

Nur für das/die Sekundärkältemittel

Die Namen der verwendeten Sekundärkältemittel sind im Antrag zu nennen.

Kriterium 4 — Emissionsobergrenzen für Stickoxide (NO_x)

Der Gehalt an Stickoxiden (NO_x) des Abgases darf die in **Tabelle 11** angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten (gilt nicht für elektrische Heizgeräte). Die NO_x -Emissionen sind als die Summe von Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid und unter folgenden Betriebsbedingungen zu messen:

- Für Heizgeräte für gasförmige und flüssige Brennstoffe unter Norm-Nennbedingungen und bei Wärmenennleistung
- Für Heizgeräte für feste Brennstoffe als Raumheizungs-Jahresemissionen gemäß **Tabelle 4**.

Die Maßeinheit ist mg/kWh GCV Energiezufuhr bzw. mg/Nm³.

Tabelle 11

 NO_x -Emissionsobergrenzen nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	NO_x -Emissionsobergrenze
Heizgeräte für gasförmige Brennstoffe	Mit Verbrennungsmotor mit innerer Verbrennung: 170 mg/kWh GCV Energiezufuhr Mit äußerer Verbrennung: 36 mg/kWh GCV Energiezufuhr
Heizgeräte für flüssige Brennstoffe	Mit Verbrennungsmotor mit innerer Verbrennung: 380 mg/kWh GCV Energiezufuhr Mit äußerer Verbrennung: 100 mg/kWh GCV Energiezufuhr
Heizgeräte für feste Brennstoffe	150 mg/Nm ³ bei 10 % O_2

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 206/2012 der Kommission vom 6. März 2012 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Raumklimageräten und Komfortventilatoren (ABl. L 72 vom 10.3.2012, S. 7).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

Beurteilung und Prüfung:

Der zuständigen Vergabestelle ist eine vom Hersteller unterschriebene Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Die NO_x-Emissionen im Abgas werden als Standardemissionsfaktoren gemäß den relevanten Normen in **Tabelle 2** und **Tabelle 3** (je nach Anwendbarkeit) bestimmt.

Kriterium 5 — Emissionsobergrenzen für Kohlenmonoxid (CO)

Der Gehalt an Kohlenmonoxid (CO) des Abgases darf die in **Tabelle 12** angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten (gilt nicht für elektrische Heizgeräte). Die CO-Emissionen sind unter folgenden Betriebsbedingungen zu messen:

- Für Heizgeräte für gasförmige und flüssige Brennstoffe unter Norm-Nennbedingungen und bei Wärmenennleistung
- Für Heizgeräte für feste Brennstoffe als **Raumheizungs-Jahresemissionen** gemäß **Tabelle 4**.

Die Maßeinheit ist mg/kWh GCV Energiezufuhr bzw. mg/Nm³.

Tabelle 12

CO-Emissionsobergrenzen nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	CO-Emissionsobergrenze
Heizgeräte für gasförmige Brennstoffe	Mit Verbrennungsmotor mit innerer Verbrennung: 150 mg/Nm ³ bei 5 % O ₂ Mit äußerer Verbrennung: 25 mg/kWh GCV Energiezufuhr
Heizgeräte für flüssige Brennstoffe	Mit Verbrennungsmotor mit innerer Verbrennung: 200 mg/Nm ³ bei 5 % O ₂ Mit äußerer Verbrennung: 50 mg/kWh GCV Energiezufuhr
Heizgeräte für feste Brennstoffe	Automatisch beschickt: 175 mg/Nm ³ bei 10 % O ₂ Manuell beschickt: 250 mg/Nm ³ bei 10 % O ₂

Beurteilung und Prüfung:

Der zuständigen Vergabestelle ist eine vom Hersteller unterschriebene Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Die CO-Emissionen im Abgas werden als Standardemissionsfaktoren gemäß den relevanten Normen in **Tabelle 2** und **Tabelle 3** (je nach Anwendbarkeit) bestimmt.

Kriterium 6 — Emissionsobergrenzen für gasförmigen organisch gebundenen Kohlenstoff (OGC)

Der Gehalt an gasförmigem organisch gebundenem Kohlenstoff (OGC) des Abgases darf die in **Tabelle 13** angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten (gilt nur für Heizgeräte mit Festbrennstoffheizkessel). Die OGC-Emissionen werden als **Raumheizungs-Jahresemissionen** gemäß **Tabelle 4** gemessen. Die Maßeinheit ist mg/Nm³.

Tabelle 13

OGC-Emissionsobergrenzen nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	OGC-Emissionsobergrenze
Heizgeräte mit Festbrennstoffheizkessel	7 mg/Nm ³ bei 10 % O ₂

Beurteilung und Prüfung:

Der zuständigen Vergabestelle ist eine vom Hersteller unterschriebene Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Die OGC-Emissionen im Abgas werden als Standardemissionsfaktoren gemäß den relevanten Normen in **Tabelle 2** und **Tabelle 3** (je nach Anwendbarkeit) bestimmt.

Kriterium 7 — Emissionsobergrenzen für Staub (PM)

Der Gehalt des Abgases an Staub (PM) darf die in **Tabelle 14** angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten. Die Staubemissionen sind unter folgenden Betriebsbedingungen zu messen:

- Für Heizgeräte für flüssige Brennstoffe unter Norm-Nennbedingungen und bei Wärmenennleistung
- Für Heizgeräte für feste Brennstoffe als **Raumheizungs-Jahresemissionen** gemäß **Tabelle 4**.

Die Maßeinheit ist mg/Nm³.

Tabelle 14

PM-Emissionsobergrenzen nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	PM-Emissionsobergrenze
Heizgeräte für flüssige Brennstoffe	Mit Verbrennungsmotor mit innerer Verbrennung: 1 mg/Nm ³ bei 5 % O ₂ Mit äußerer Verbrennung: keine Obergrenze
Heizgeräte für feste Brennstoffe	20 mg/Nm ³ bei 10 % O ₂

Beurteilung und Prüfung:

Der zuständigen Vergabestelle ist eine vom Hersteller unterschriebene Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Die PM-Emissionen im Abgas werden als Standardemissionsfaktoren gemäß den relevanten Normen in **Tabelle 2** und **Tabelle 3** (je nach Anwendbarkeit) bestimmt.

Kriterium 8 — Emissionsobergrenzen für Lärm

Die Lärmemissionen dürfen die in **Tabelle 15** angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten. Lärmemissionen sind unter Norm-Nennbedingungen und bei Wärmenennleistung zu messen. Die Maßeinheit ist dB(A) bzw. dB(C).

Tabelle 15

Lärmemissionsobergrenzen nach Wärmeerzeugertechnologie

Wärmeerzeugertechnologie	Messung	Lärmemissionsobergrenze
Heizgeräte mit Wärmepumpe, mit äußerer Verbrennung und elektrisch betriebener Wärmepumpe	Grenzwert des A-bewerteten Schalldruckpegels ($L_{WAd, lim}$)	$17 + 36 \times \log(P_N + 10)$ dB(A)
Heizgeräte mit Wärmepumpe, mit Verbrennungsmotor mit innerer Verbrennung	Grenzwert des A-bewerteten Schalldruckpegels ($L_{PA, lim}$)	$30 + 20 \times \log(0.4 \times P_N + 15)$ dB(A)
	Grenzwert des C-bewerteten Schalldruckpegels ($L_{PCd, lim}$)	$L_{PA, lim} + 20$ dB(C)
Raumheizgeräte mit Kraft-Wärme-Kopplung, mit Verbrennungsmotor mit innerer Verbrennung	Grenzwert des A-bewerteten Schalldruckpegels ($L_{PA, lim}$)	$30 + 20 \times \log(P_E + 15)$ dB(A)
	Grenzwert des C-bewerteten Schalldruckpegels ($L_{PCd, lim}$)	$L_{PA, lim} + 20$ dB(C)

Anmerkung: P_N ist die Wärmenennleistung (Vollast) oder angegebene Wärmeleistung; P_E ist die elektrische Leistung.

Beurteilung und Prüfung

Der zuständigen Vergabestelle ist eine vom Hersteller unterschriebene Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Die Prüfung ist bei Raumheizgeräten mit Wärmepumpe mit äußerer Verbrennung und elektrisch betriebenen Wärmepumpen gemäß EN 12102 und bei Heizgeräten mit Wärmepumpe oder Kraft-Wärme-Kopplung mit Verbrennungsmotoren mit innerer Verbrennung gemäß EN ISO 3744 oder EN ISO 3746 vorzunehmen. Der Prüfbericht ist dem Antrag beizufügen.

Kriterium 9 — Gefährliche Stoffe und Gemische

Gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 darf ein Produkt oder ein Erzeugnis daraus weder in Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Stoffe noch Stoffe oder Gemische enthalten, die den Kriterien für die Einstufung in die in **Tabelle 16** aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder der Richtlinie 67/548/EWG entsprechen.

Tabelle 16

Liste der Gefahrenhinweise und R-Sätze

Gefahrenhinweis ⁽¹⁾	R-Satz ⁽²⁾
H300 Lebensgefahr bei Verschlucken	R28
H301 Giftig bei Verschlucken	R25
H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein	R65
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt	R27
H311 Giftig bei Hautkontakt	R24
H330 Lebensgefahr bei Einatmen	R23/26
H331 Giftig beim Einatmen	R23
H340 Kann genetische Defekte verursachen	R46
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen	R68
H350 Kann Krebs erzeugen	R45
H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen	R49
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	R60
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen	R61
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen	R60/61/60-61
H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen	R60/63
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	R61/62
H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	R62
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen	R63
H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen	R62-63
H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen	R64

Gefahrenhinweis ⁽¹⁾	R-Satz ⁽²⁾
H370 Schädigt die Organe	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Kann die Organe schädigen	R68/20/21/22
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	R48/25/24/23
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition	R48/20/21/22
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen	R50/50-53
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R51-53
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung	R53
EUH059 Die Ozonschicht schädigend	R59
EUH029 Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase	R29
EUH031 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase	R31
EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase	R32
EUH070 Giftig bei Berührung mit den Augen	R39-41

⁽¹⁾ Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

⁽²⁾ Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG.

Die Verwendung von Stoffen oder Gemischen im Endprodukt, die bei der Weiterverarbeitung ihre Eigenschaften so ändern, dass die bezeichnete Gefahr nicht mehr besteht, ist von den oben genannten Anforderungen ausgenommen.

Die Konzentrationen von Stoffen oder Gemischen, die den Kriterien zur Einstufung in die in Tabelle 16 aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien entsprechen, und von Stoffen, die den Kriterien nach Artikel 57 Buchstaben a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entsprechen, dürfen die allgemeinen oder spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, die gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt wurden, nicht überschreiten. Wo spezifische Konzentrationsgrenzwerte festgelegt sind, haben sie Vorrang vor allgemeinen Grenzwerten.

Die Konzentrationen von Stoffen, die den Kriterien von Artikel 57 Buchstaben d, e oder f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entsprechen, dürfen 0,1 Gewichtsprozent nicht übersteigen.

Die in **Tabelle 17** aufgeführten Stoffe oder Gemische sind von dem Verbot gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 ausdrücklich ausgenommen.

Tabelle 17

Ausnahmen von dem Verbot gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010

Ausgenommene Stoffe, Teile oder Erzeugnisse	Ausnahmen
Erzeugnisse mit einem Gewicht unter 25 g	Alle Gefahrenhinweise und R-Sätze
Homogene Teile eines komplexen Erzeugnisses mit einem Gewicht unter 25 g	Alle Gefahrenhinweise und R-Sätze
Nickel in nicht rostendem Stahl	H351/372 und R40/48/23

Beurteilung und Prüfung:

Für jedes Erzeugnis und/oder jedes homogene Teil von komplexen Erzeugnissen mit einem Gewicht über 25 g muss der Antragsteller eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen, wie zum Beispiel von den Lieferanten der Stoffe unterzeichnete Erklärungen über die Einhaltung dieses Kriteriums sowie Kopien der entsprechenden Sicherheitsdatenblätter für Stoffe oder Gemische gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, vorlegen. Die Konzentrationsgrenzwerte für Stoffe und Gemische sind in den Sicherheitsdatenblättern gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 anzugeben.

Kriterium 10 — In der Liste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführte Stoffe

Bei als besonders besorgniserregend eingestuft und in der Liste gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffen, die in Gemischen, in einem Erzeugnis oder einem homogenen Teil eines komplexen Erzeugnisses in Konzentrationen von über 0,1 Gewichtsprozent vorhanden sind, dürfen keine Ausnahmen vom Verbot gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 gewährt werden. Liegt die Konzentration unter 0,1 Gewichtsprozent, gelten spezifische, gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegte Konzentrationsgrenzwerte.

Beurteilung und Prüfung:

Die Liste der Stoffe, die als besonders besorgniserregend eingestuft werden und in der Kandidatenliste gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind, kann auf folgender Website eingesehen werden:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Es ist auf die Liste zum Zeitpunkt der Antragstellung Bezug zu nehmen.

Der Antragsteller muss eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen, wie zum Beispiel von den Lieferanten der Stoffe unterzeichnete Erklärungen über die Einhaltung dieses Kriteriums sowie Kopien der entsprechenden Sicherheitsdatenblätter für Stoffe oder Gemische gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, vorlegen. Die Konzentrationsgrenzwerte für Stoffe oder Gemische sind in den Sicherheitsdatenblättern gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 anzugeben.

Kriterium 11 — Kunststoffteile

Wenn während des Herstellungsverfahrens Weichmacher eingesetzt werden, müssen diese den Anforderungen für gefährliche Stoffe nach den Kriterien 9 und 10 entsprechen.

Kunststoffteile oder homogene Teile von komplexen Erzeugnissen mit einem Gewicht von 25 g oder mehr dürfen nur einen Chlorgehalt von höchstens 50 Gewichtsprozent aufweisen.

Kunststoffteile mit einem Gewicht von 50 g oder mehr sind gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 11469 zu kennzeichnen, damit sichergestellt ist, dass sie am Ende der Nutzungsdauer ordnungsgemäß dem Recycling, der Wiederverwertung oder der Entsorgung zugeführt werden können.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller muss eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums zusammen mit den entsprechenden Unterlagen, wie zum Beispiel von den Lieferanten der Stoffe unterzeichnete Erklärungen über die Einhaltung dieses Kriteriums sowie Kopien der entsprechenden Sicherheitsdatenblätter, vorlegen. Der Antragsteller muss Angaben zu den im Produkt verwendeten Weichmachern vorlegen. Der Antragsteller muss Angaben zum Chlorgehalt der Kunststoffteile vorlegen. Der erteilenden Stelle müssen ebenfalls eine von den Kunststofflieferanten unterzeichnete Übereinstimmungserklärung und Kopien der entsprechenden Sicherheitsdatenblätter über Materialien und Stoffe vorgelegt werden. Der Antragsteller muss Angaben zu den als Flammenschutzmittel absichtlich zugesetzten Stoffen vorlegen.

Kriterium 12 — Auf Nachhaltigkeit ausgerichtetes Produktdesign

Das Produkt muss so ausgelegt sein, dass seine auswechselbaren Komponenten vom Wartungspersonal mühelos ausgetauscht werden können. Die auswechselbaren Komponenten sind auf dem beiliegenden Produktdatenblatt deutlich anzugeben. Des Weiteren muss der Antragsteller sicherstellen, dass Original- oder gleichwertige Ersatzteile ab dem Kaufdatum für mindestens zehn Jahre zur Verfügung stehen.

Für Reparatur oder Austausch des Produkts muss eine Garantie von mindestens fünf Jahren gelten.

Der Antragsteller muss sich verpflichten, das Produkt am Ende der Nutzungsdauer kostenlos zurückzunehmen und muss eine ordnungsgemäße Wiederverwertung oder Materialrückgewinnung für das Produkt sicherstellen, während nicht verwertbare Produktteile umweltfreundlich entsorgt werden müssen. Die Einzelheiten der Rücknahmeregelung sind in den Produktinformationen anzugeben.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diesem Kriterium entspricht, und entsprechende Unterlagen, einschließlich eines oder mehrerer Exemplare des Produktdatenblatts und der Garantiebedingungen, vorlegen.

Kriterium 13 — Installationsanleitungen und Benutzerhinweise

Dem Produkt müssen entsprechende Installationsanleitungen und Benutzerhinweise beiliegen, die alle für eine ordnungsgemäße Installation notwendigen technischen Einzelheiten sowie Hinweise für die sach- und umweltgerechte Bedienung und Wartung beinhalten müssen. Dem Produkt sind folgende Angaben in gedruckter Form (auf der Verpackung oder auf den Produktdatenblättern) oder in elektronischer Form beizufügen:

- a) Verweis darauf, dass für das Produkt das EU-Umweltzeichen vergeben wurde, und zusätzlich zu den neben dem Umweltzeichen stehenden allgemeinen Angaben eine kurze und präzise Erläuterung der Bedeutung dieser Vergabe;
- b) allgemeine Angaben zu geeigneten Abmessungen von Heizgeräten für verschiedene Gebäudemerkmale/-größen;
- c) Angaben zum Energieverbrauch des Heizgerätes.
- d) Anleitungen für eine ordnungsgemäße Installation mit folgendem Inhalt:
 - i) die Anweisung, dass das Heizgerät von einem ausgebildeten Monteur installiert werden muss;
 - ii) alle bei Montage und Installation des Heizgerätes zu treffenden besonderen Vorkehrungen;
 - iii) die Anweisung, dass die Reglereinstellungen des Heizgerätes („Heizkurve“) nach der Installation ordnungsgemäß abzugleichen sind;
 - iv) gegebenenfalls Einzelheiten dazu, welche Luftverschmutzungswerte das Rauchgas während des Betriebs haben darf und wie das Heizgerät dementsprechend einzustellen ist. Insbesondere muss in den Anleitungen festgelegt sein, dass
 - das Heizgerät mithilfe von Messgeräten zur Messung von CO, O₂ oder CO₂, NO_x, Temperatur und Ruß einzustellen ist, um zu gewährleisten, dass keiner der in den Kriterien 2, 4, 5, 6 und 7 angegebenen Grenzwerte überschritten wird;
 - Messöffnungen an den Stellen vorzusehen sind, die auch für die Laborprüfungen verwendet werden;
 - Messergebnisse in einem speziellen Formular oder Diagramm festzuhalten sind, von dem der Endbenutzer eine Kopie aufbewahrt;
 - v) für Technologie mit niedriger Rauchgastemperatur die Anweisung, dass das System mit korrosionshemmender Technologie auszustatten ist;
 - vi) für Technologie mit Brennwertkessel die Anweisung, dass der Rauchabzug gegen Kondensat mit einem niedrigen pH-Wert geschützt werden muss;
 - vii) Informationen darüber, an wen sich der Monteur zur Beratung für die Installation wenden kann;
- e) Bedienungsanleitungen für Wartungspersonal;
- f) Benutzerhinweise, einschließlich:
 - i) Verweise auf fachkundige Installateure und Wartungspersonal;
 - ii) Empfehlungen für die ordnungsgemäße Benutzung und Wartung des Heizgerätes, einschließlich der richtigen Brennstoffe und deren korrekter Lagerung für eine optimale Verbrennung und des einzuhaltenden regulären Wartungsplans;
 - iii) Empfehlungen für die rationelle Benutzung zur Minimierung der Umweltauswirkungen des Heizgerätes, insbesondere Informationen für die richtige Benutzung des Produkts zur Minimierung des Energieverbrauchs;
 - iv) gegebenenfalls Angaben zur Interpretation der Messergebnisse und zu Möglichkeiten für deren Verbesserung;
 - v) Angaben dazu, welche Ersatzteile ausgetauscht werden können;
- g) Empfehlungen zur sachgemäßen Entsorgung des Produkts am Ende der Nutzungsdauer.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diesem Kriterium entspricht, und der zuständigen Stelle zusammen mit dem Antrag ein oder mehrere Exemplare der Benutzerinformationen oder einen Link zu einer Hersteller-Webseite übermitteln, auf der diese Informationen abgerufen werden können.

Kriterium 14 — Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Das freiwillig anzubringende Etikett enthält im Textfeld die folgenden Angaben:

- Höhere Energieeffizienz
- Geringere Treibhausgasemissionen
- Geringere Luftschadstoffemissionen

Die Leitlinien für die Verwendung des freiwillig anzubringenden Etiketts mit Textfeld können in den „Guidelines for the use of the EU-Ecolabel logo“ auf folgender Website abgerufen werden:

<http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/pdf/logo%20guidelines.pdf>

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller muss ein Exemplar des Druckerzeugnisses, das das Umweltzeichen zeigt, zusammen mit einer Übereinstimmungserklärung für dieses Kriterium vorlegen.

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



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE