

Amtsblatt der Europäischen Union

L 280



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

59. Jahrgang

18. Oktober 2016

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Beschluss (EU) 2016/1830 des Rates vom 11. Oktober 2016 über den Abschluss — im Namen der Europäischen Union — des Änderungsprotokolls zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über Regelungen, die denen der Richtlinie 2003/48/EG des Rates gleichwertig sind** 1

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1831 der Kommission vom 14. Oktober 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea** 3
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1832 der Kommission vom 17. Oktober 2016 zur Änderung der Musterbescheinigungen für die Einfuhr von Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnissen und behandelten Mägen, Blasen und Därmen sowie von Frischfleisch von als Haustieren gehaltenen Einhufern gemäß den Entscheidungen 2000/572/EG und 2007/777/EG und der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 zum Schutz der Gesundheit im Hinblick auf Rückstände⁽¹⁾** 13
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1833 der Kommission vom 17. Oktober 2016 zur Zulassung einer Zubereitung aus Lektinen aus Gartenbohnen (Lektine aus *Phaseolus vulgaris*) als Futtermittelzusatzstoff für Saugferkel (Zulassungsinhaber: Biolek Sp. z o.o.)⁽¹⁾** 19
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1834 der Kommission vom 17. Oktober 2016 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf den Wirkstoff Monepantel⁽¹⁾** 22
- Durchführungsverordnung (EU) 2016/1835 der Kommission vom 17. Oktober 2016 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 25

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

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

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

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2016/1836 des Rates vom 10. Oktober 2016 zur Ernennung eines von der Republik Österreich vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen** 27
 - ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1837 des Rates vom 11. Oktober 2016 zur Ermächtigung der Republik Polen, von Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 168 der Richtlinie 2006/112/EG über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem abweichende Regelung weiterhin anzuwenden** 28
 - ★ **Beschluss (EU) 2016/1838 des Rates vom 13. Oktober 2016 zu Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten für 2016** 30
 - ★ **Beschluss (GASP) 2016/1839 des Rates vom 17. Oktober 2016 zur Änderung des Beschlusses 2010/638/GASP über restriktive Maßnahmen gegen die Republik Guinea** 32
 - ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1840 der Kommission vom 14. Oktober 2016 zur Änderung von Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG des Rates hinsichtlich der Verfahren zur Diagnose der afrikanischen Pferdepest (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 6509)⁽¹⁾** 33
-

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/918 der Kommission vom 19. Mai 2016 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 156 vom 14.6.2016)** 41

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

BESCHLUSS (EU) 2016/1830 DES RATES

vom 11. Oktober 2016

über den Abschluss — im Namen der Europäischen Union — des Änderungsprotokolls zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über Regelungen, die denen der Richtlinie 2003/48/EG des Rates gleichwertig sind

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 115 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe b und Artikel 218 Absatz 8 Unterabsatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Einklang mit dem Beschluss (EU) 2016/1392 des Rates ⁽²⁾ wurde das Änderungsprotokoll zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über Regelungen, die denen der Richtlinie 2003/48/EG des Rates gleichwertig sind (im Folgenden „Änderungsprotokoll“), am 12. Juli 2016 vorbehaltlich seines späteren Abschlusses unterzeichnet.
- (2) Der aus den Verhandlungen resultierende Wortlaut des Änderungsprotokolls spiegelt die Verhandlungsleitlinien des Rates getreulich wider, da er das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über Regelungen, die denen der Richtlinie 2003/48/EG des Rates gleichwertig sind ⁽³⁾ (im Folgenden „Abkommen“), den jüngsten Entwicklungen auf internationaler Ebene im Bereich des automatischen Informationsaustauschs, und zwar dem von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ausgearbeiteten globalen Standard für den automatischen steuerlichen Informationsaustausch über Finanzkonten, anpasst. Die Union, ihre Mitgliedstaaten und das Fürstentum Monaco haben aktiv an den Arbeiten des globalen Forums der OECD mitgewirkt, das die Entwicklung und die Umsetzung dieses Standards unterstützt. Das Abkommen in der durch das Änderungsprotokoll geänderten Fassung ist die Rechtsgrundlage für die Anwendung des globalen Standards in den Beziehungen zwischen der Union und dem Fürstentum Monaco.
- (3) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ angehört.
- (4) Das Änderungsprotokoll sollte genehmigt werden —

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 23. Juni 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Beschluss (EU) 2016/1392 des Rates vom 12. Juli 2016 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — und die vorläufige Anwendung des Änderungsprotokolls zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über Regelungen, die denen der Richtlinie 2003/48/EG des Rates gleichwertig sind (ABl. L 225 vom 19.8.2016, S. 1).

⁽³⁾ ABl. L 19 vom 21.1.2005, S. 55.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Änderungsprotokoll zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Fürstentum Monaco über Regelungen, die denen der Richtlinie 2003/48/EG des Rates gleichwertig sind, wird im Namen der Union ⁽¹⁾ genehmigt.

Artikel 2

Der Präsident des Rates nimmt die in Artikel 2 Absatz 1 des Änderungsprotokolls vorgesehene Notifikation im Namen der Union vor ⁽²⁾.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Luxemburg am 11. Oktober 2016.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. KAŽIMÍR

⁽¹⁾ Der Wortlaut des Änderungsprotokolls wurde zusammen mit dem Beschluss über die Unterzeichnung und die vorläufige Anwendung in ABl. L 225 vom 19.8.2016, S. 3, veröffentlicht.

⁽²⁾ Der Tag des Inkrafttretens des Änderungsprotokolls wird auf Veranlassung des Generalsekretariats des Rates im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1831 DER KOMMISSION

vom 14. Oktober 2016

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 des Rates über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 329/2007 des Rates vom 27. März 2007 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe g,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 des Rates werden die Maßnahmen umgesetzt, die im Beschluss (GASP) 2016/849 ⁽²⁾ vorgesehen sind.
- (2) Am 2. März 2016 hat der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen die Resolution 2270 (2016) über neue restriktive Maßnahmen gegen Nordkorea verabschiedet. Im Einklang mit dieser Resolution hat der gemäß der Resolution 1718 (2006) eingesetzte Sanktionsausschuss am 4. April 2016 eine Liste zusätzlicher Güter veröffentlicht, auf die das Verbot der Weitergabe, der Beschaffung und der Bereitstellung technischer Hilfe Anwendung findet (Liste sensibler Güter).
- (3) Im Anschluss an die Verabschiedung der Resolution 2270 (2016) des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen (UNSCR) nahm der Rat am 4. August 2016 den Beschluss (GASP) 2016/1341 ⁽³⁾ an. Mit der Verordnung (EU) 2016/1333 ⁽⁴⁾ des Rates wurde die Verordnung (EG) Nr. 329/2007 durch Aufnahme des Anhangs Ig entsprechend geändert.
- (4) Mit diesem Vorschlag werden die sensiblen Güter benannt, die in Anhang Ig der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 aufzunehmen sind, und die Codes aus der Kombinierten Nomenklatur in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates ⁽⁵⁾ entsprechend zugewiesen. Anhang Ig der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 329/2007 wird wie folgt geändert: Anhang Ig wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 1.

⁽²⁾ Beschluss (GASP) 2016/849 des Rates vom 27. Mai 2016 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea und zur Aufhebung des Beschlusses 2013/183/GASP (ABl. L 141 vom 28.5.2016, S. 79).

⁽³⁾ Beschluss (GASP) 2016/1341 des Rates vom 4. August 2016 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2016/849 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea (ABl. L 212 vom 5.8.2016, S. 116).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2016/1333 des Rates vom 4. August 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea (ABl. L 212 vom 5.8.2016, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

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

Brüssel, den 14. Oktober 2016

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Kommissarischer Leiter des Dienstes für außenpolitische
Instrumente*

ANHANG

Anhang Ig der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 des Rates erhält folgende Fassung:

„ANHANG Ig

LISTE DER IN DEN ARTIKELN 2, 3 UND 6 GENANNTEN GÜTER UND TECHNOLOGIEN ⁽¹⁾

Mit Massenvernichtungswaffen zusammenhängende Gegenstände, Materialien, Ausrüstungen, Güter und Technologien, die gemäß Ziffer 25 der Resolution 2270 (2016) des VN-Sicherheitsrats als sensible Güter ermittelt und benannt wurden.

(a) Für kerntechnische Zwecke und/oder Flugkörper verwendbare Güter

(1) Ringmagnete

Permanentmagnetmaterial mit den beiden folgenden Eigenschaften:

- i. ringförmige Magnete mit einem Verhältnis des Außen- zum Innendurchmesser kleiner/gleich 1,6:1; und
- ii. hergestellt aus einem der folgenden Materialien: Aluminium-Nickel-Kobalt, Ferrite, Samarium-Kobalt oder Neodym-Eisen-Bor.

ex 8505 11 00

ex 8505 19 10

ex 8505 19 90

ex 8505 90 90

(2) Martensitaushärtender Stahl

Martensitaushärtender Stahl mit den beiden folgenden Eigenschaften:

- i. ‚geeignet für‘ eine Zugfestigkeit größer/gleich 1 500 MPa bei 293 K (20 °C);
- ii. in Stangen- oder Röhrenform mit einem Außendurchmesser größer/gleich 75 mm.

ex 7304 49 10

ex 7304 51 81

ex 7304 51 89

ex 7304 59 92

ex 7304 59 93

ex 7304 59 99

(3) Magnetische Legierungen in Form von Blechen oder dünnen Streifen mit den beiden folgenden Eigenschaften:

- (a) Dicke kleiner/gleich 0,05 mm; oder Höhe kleiner/gleich 25 mm und
- (b) hergestellt aus einer der folgenden Legierungen: Eisen-Chrom-Kobalt, Eisen-Kobalt-Vanadium, Eisen-Chrom-Kobalt-Vanadium oder Eisen-Chrom

ex 7326 19 10

ex 7326 19 90

⁽¹⁾ Die Codenummern sind die für die entsprechenden Erzeugnisse geltenden Codes der Kombinierten Nomenklatur gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates, die in deren Anhang I festgelegt ist.

ex 7326 90 92

ex 7326 90 94

ex 7326 90 96

ex 7326 90 98

(4) Frequenzumwandler (auch als Konverter oder Inverter bezeichnet)

Frequenzumwandler, die nicht in Anhang 1 Einträge 0B001.b.13 oder 3A225 genannt sind und alle der folgenden Eigenschaften aufweisen, sowie besonders entworfene Software hierfür:

- i. Mehrphasenausgang
- ii. mit einer Leistung größer/gleich 40 W; und
- iii. geeignet für den beliebigen Einsatz (an einer oder mehreren Stellen) innerhalb eines Frequenzbereichs von 600 Hz bis 2 000 Hz

Technische Anmerkungen:

- (1) Frequenzumwandler werden auch als Konverter oder Inverter bezeichnet.
- (2) Ausrüstungsgegenstände, die die vorstehend angegebenen Funktionalitäten aufweisen, können bezeichnet oder vertrieben werden als elektronische Prüfgeräte, Wechselstromversorgungsgeräte, drehzahlgeregelte Antriebe (variable Speed-Motor-Drives) oder frequenzgeregelte Antriebe (variable Frequency-Drives).

ex 8504 40 84

ex 8504 40 88

ex 8504 40 90

ex 8537 10 99

ex 8537 20 91

ex 8537 20 99

(5) Hochfeste Aluminiumlegierungen

Aluminiumlegierungen mit beiden folgenden Eigenschaften:

- i. ‚geeignet für‘ eine Zugfestigkeit größer/gleich 415 MPa bei 293 K (20 °C) und
- ii. in Stangen- oder Röhrenform mit einem Außendurchmesser größer/gleich 75 mm.

Technische Anmerkung:

Der Ausdruck ‚geeignet für‘ erfasst Aluminiumlegierungen vor und nach einer Wärmebehandlung.

ex 7601 20 80

ex 7604 29 10

ex 7608 20 20

ex 7608 20 81

ex 7608 20 89

(6) Faser- oder fadenförmige Materialien (fibrous or filamentary materials)

„Faser- oder fadenförmige Materialien“ oder Prepregs, wie folgt:

- i. „Faser- oder fadenförmige Materialien“ aus Kohlenstoff, Aramid oder Glas mit beiden der folgenden Eigenschaften:
 - (1) ‚spezifischer Modul‘ größer als $3,18 \times 10^6$ m; und
 - (2) ‚spezifische Zugfestigkeit‘ größer als $76,2 \times 10^3$ m;

- ii. Prepregs: mit warmhärtendem Harz imprägnierte endlose „Garne“, „Faserbündel“, „Seile“ oder „Bänder“ mit einer Breite kleiner/gleich 30 mm aus „faser- oder fadenförmigen Materialien“ aus Kohlenstoff, Aramid oder Glas gemäß Buchstabe a.

ex 3916 90 10	ex 5506 10 00
ex 3916 90 50	ex 5506 90 00
ex 3916 90 90	ex 5509 11 00
ex 3920 92 00	ex 5509 12 00
ex 3920 99 28	ex 5604 90 10
ex 3920 99 52	ex 5607 50 11
ex 3920 99 59	ex 5607 50 19
ex 3920 99 90	ex 5607 50 30
ex 3921 90 55	ex 5607 50 90
ex 3921 90 60	ex 5609 00 00
ex 3921 90 90	ex 5902 10 10
ex 3926 90 92	ex 5902 10 90
ex 3926 90 97	ex 5902 20 90
ex 5402 11 00	ex 5902 90 10
ex 5402 19 00	ex 5902 90 90
ex 5402 31 00	ex 5903 10 10
ex 5402 32 00	ex 5903 10 90
ex 5403 10 00	ex 5903 20 10
ex 5404 90 90	ex 5903 20 90
ex 5407 10 00	ex 5903 90 10
ex 5407 20 90	ex 5903 90 91
ex 5407 41 00	ex 5903 90 99
ex 5407 42 00	ex 6815 10 10
ex 5407 43 00	ex 6815 99 00
ex 5407 44 00	ex 7019 12 00
ex 5501 10 00	ex 7019 19 10
ex 5501 90 00	ex 7019 19 90
ex 5503 11 00	ex 7019 51 00
ex 5503 19 00	ex 7019 59 00
ex 5503 20 00	ex 7019 90 00
ex 5503 90 00	ex 7019 90 00

(7) Faserwickelmaschinen und zugehörige Ausrüstung

Faserwickelmaschinen und zugehörige Ausrüstung, wie folgt:

i. Faserwickelmaschinen mit allen folgenden Eigenschaften:

- (1) Bewegungen zum Positionieren, Wickeln und Aufrollen von Fäden in zwei oder mehr Achsen koordiniert und programmiert,
- (2) besonders konstruiert für die Fertigung von Verbundwerkstoff-Strukturen oder Laminaten aus „faser- oder fadenförmigen Materialien“ und
- (3) geeignet zum Wickeln zylindrischer Hülsen mit einem Durchmesser größer/gleich 75 mm;

ii. Steuereinrichtungen zum Koordinieren und Programmieren von Faserwickelmaschinen gemäß Buchstabe a;

iii. Dorne für Faserwickelmaschinen, gemäß Buchstabe a;

ex 8419 89 30	ex 8448 42 00
ex 8419 89 98	ex 8448 49 00
ex 8419 90 85	ex 8448 59 00
ex 8444 00 10	ex 8479 89 97
ex 8444 00 90	ex 8479 90 20
ex 8446 10 00	ex 8479 90 80
ex 8446 21 00	ex 8537 10 10
ex 8446 29 00	ex 8537 10 91
ex 8446 30 00	ex 8537 10 99
ex 8447 11 00	ex 8538 10 00
ex 8447 12 00	ex 9022 12 00
ex 8447 20 20	ex 9022 19 00
ex 8447 20 80	ex 9022 90 00
ex 8447 90 00	ex 9031 80 38
ex 8448 19 00	ex 9031 80 98
ex 8448 20 00	ex 9031 90 85
ex 8448 39 00	

(8) Fließdruckmaschinen

wie in INFCIRC/254/Rev.9/Part2 und S/2014/253 beschrieben

ex 8463 90 00

ex 8466 94 00

(9) Laserschweißgeräte

ex 8515 80 10

ex 8515 80 90

ex 8515 90 00

(10) vier- und fünfsichtige CNC-gesteuerte Werkzeugmaschinen

ex 8457 10 10	ex 8460 11 00
ex 8457 10 90	ex 8460 21 11
ex 8457 20 00	ex 8460 21 15
ex 8457 30 10	ex 8460 21 19
ex 8457 30 90	ex 8460 21 90
ex 8458 11 20	ex 8460 31 00
ex 8458 11 41	ex 8460 40 10
ex 8458 11 49	ex 8460 90 10
ex 8458 11 80	ex 8460 90 90
ex 8458 19 00	ex 8461 20 00
ex 8458 91 20	ex 8461 30 10
ex 8458 91 80	ex 8461 40 11
ex 8458 99 00	ex 8461 40 31
ex 8459 10 00	ex 8461 40 71
ex 8459 21 00	ex 8461 40 90
ex 8459 31 00	ex 8461 90 00
ex 8459 40 10	ex 8464 20 11
ex 8459 51 00	ex 8464 20 19
ex 8459 61 10	ex 8464 20 80
ex 8459 61 90	ex 8464 90 00

(11) Plasmaschneidgeräte

ex 8456 10 00
ex 8456 90 80
ex 8515 31 00
ex 8515 39 90
ex 8515 80 10
ex 8515 80 90
ex 8515 90 00

(12) Metallhydride wie Zirkonhydrid

ex 2850 00 20

(b) Für chemische/biologische Waffen verwendbare Güter

(1) Weitere Chemikalien, die für die Herstellung chemischer Kampfstoffe geeignet sind:

Produktbeschreibung		KN-Code
Natrium (7440-23-5)		2805 11 00
Schwefeltrioxid (7446-11-9)	ex	2811 29 10
Aluminiumchlorid (7446-70-0)		2827 32 00
Kaliumbromid (7758-02-3)		2827 51 00
Natriumbromid (7647-15-6)		2827 51 00
Dichlormethan (75-09-2)		2903 12 00
Brompropan (75-26-3)	ex	2903 39 19
Diisopropylether (108-20-3)	ex	2909 19 90
Isopropylamin (75-31-0)	ex	2921 19 99
Trimethylamin (75-50-3)	ex	2921 11 00
Tributylamin (102-82-9)	ex	2921 19 99
Triethylamin (121-44-8)	ex	2921 19 99
N,N-Dimethylanilin (121-69-7)	ex	2921 42 00
Pyridin (110-86-1)	ex	2933 31 00

(2) Reaktionsgefäße, Reaktoren, Rührer, Wärmetauscher, Kondensatoren, Pumpen, Ventile, Lagertanks, Container, Vorlagen und Destillations- oder Absorptionskolonnen, die den Leistungsparametern, die in S/2006/853 und S/2006/853/corr.1 beschrieben sind, entsprechen

— Pumpen mit Einfachdichtung mit einer vom Hersteller angegebenen maximalen Förderleistung größer als 0,6 m³/h sowie für solche Pumpen konstruierte Pumpengehäuse, vorgeformte Gehäuseauskleidungen, Laufräder, Rotoren oder Strahlpumpendüsen, bei denen die medienberührenden Flächen ganz aus einem der folgenden Materialien bestehen:

- (a) Nickel oder Nickel-Legierungen mit mehr als 40 Gew.- % Nickel,
- (b) Legierungen mit mehr als 25 Gew.- % Nickel und 20 Gew.- % Chrom,
- (c) Fluorpolymere (polymere oder elastomere Materialien mit mehr als 35 Gew.- % Fluor),
- (d) Glas oder Email,
- (e) Grafit oder Carbon-Grafit,
- (f) Tantal oder Tantal-Legierungen,
- (g) Titan oder Titan-Legierungen,
- (h) Zirkonium oder Zirkonium-Legierungen,
- (i) Keramik,
- (j) Ferrosiliziumguss (hochlegiertes Ferrosilizium) oder

(k) Niob (Columbium) oder Niob-Legierungen.

ex 3925 10 00	ex 7326 90 94
ex 3925 90 80	ex 7326 90 96
ex 3926 90 92	ex 7326 90 98
ex 3926 90 97	ex 7507 11 00
ex 4009 21 00	ex 7507 12 00
ex 4009 22 00	ex 7507 20 00
ex 4009 41 00	ex 7508 90 00
ex 4009 42 00	ex 8103 90 90
ex 4016 93 00	ex 8108 90 50
ex 6909 11 00	ex 8108 90 60
ex 6909 12 00	ex 8108 90 90
ex 6909 19 00	ex 8109 90 00
ex 6909 90 00	ex 8112 99 30
ex 6914 90 00	ex 8401 20 00
ex 7020 00 10	ex 8401 40 00
ex 7020 00 30	ex 8401 10 00
ex 7020 00 80	ex 8412 90 20
ex 7304 41 00	ex 8413 50 40
ex 7304 49 93	ex 8413 60 39
ex 7304 49 95	ex 8413 60 61
ex 7304 49 99	ex 8413 60 69
ex 7304 51 81	ex 8413 60 70
ex 7304 51 89	ex 8413 60 80
ex 7304 59 92	ex 8413 70 21
ex 7304 59 93	ex 8413 70 29
ex 7304 59 99	ex 8413 70 45
ex 7306 40 20	ex 8413 70 51
ex 7306 40 80	ex 8413 70 59
ex 7306 50 20	ex 8413 70 65
ex 7306 50 80	ex 8413 70 75
ex 7306 69 10	ex 8413 70 81
ex 7306 69 90	ex 8413 70 89
ex 7306 90 00	ex 8413 81 00
ex 7309 00 10	ex 8413 82 00
ex 7309 00 30	ex 8413 91 00
ex 7309 00 51	ex 8414 10 25
ex 7309 00 59	ex 8414 10 81
ex 7309 00 90	ex 8414 10 89
ex 7310 10 00	ex 8414 40 10
ex 7310 29 10	ex 8414 40 90
ex 7310 29 90	ex 8414 59 20
ex 7311 00 00	ex 8414 59 40
ex 7326 90 92	ex 8414 59 80
ex 8414 80 11	ex 8418 99 10

ex 8414 80 19	ex 8419 40 00
ex 8414 80 59	ex 8419 50 00
ex 8414 80 73	ex 8419 89 10
ex 8414 80 75	ex 8419 89 30
ex 8414 80 78	ex 8419 89 98
ex 8414 80 80	ex 8419 90 85
ex 8414 90 00	ex 8477 80 93
ex 8417 80 30	ex 8477 80 99
ex 8417 80 50	ex 8479 82 00
ex 8417 80 70	ex 8479 89 97
ex 8418 69 00	ex 8479 90 80

- (3) Konventionell oder turbulent durchströmte Reinnräume und selbständige Gebläse-HEPA-Filter-Einheiten, geeignet für Sicherheitsanlagen der Niveaus P3 oder P4 (BSL 3, BSL 4, L3, L4).

ex 8414 51 00
ex 8414 59 00
ex 8414 60 00
ex 8414 80 80
ex 8421 39 20
ex 8479 89 97“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1832 DER KOMMISSION**vom 17. Oktober 2016****zur Änderung der Musterbescheinigungen für die Einfuhr von Fleischzubereitungen, Fleischerzeugnissen und behandelten Mägen, Blasen und Därmen sowie von Frischfleisch von als Haustieren gehaltenen Einhufern gemäß den Entscheidungen 2000/572/EG und 2007/777/EG und der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 zum Schutz der Gesundheit im Hinblick auf Rückstände****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tiereseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 9 Absatz 4,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In den Veterinärbescheinigungen gemäß der Entscheidung 2000/572/EG der Kommission ⁽³⁾ werden die Anforderungen an Tiergesundheit und Genusstauglichkeit für die Einfuhr von Sendungen bestimmter Fleischzubereitungen aus Drittländern in die Union festgelegt. Demnach muss solchen Sendungen eine Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung gemäß dem Muster in Anhang II der Entscheidung mitgegeben werden („Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischzubereitungen“).
- (2) Mit der Entscheidung 2007/777/EG der Kommission ⁽⁴⁾ werden Tiergesundheits- und Hygienebedingungen für die Einfuhr von Sendungen mit Fleischerzeugnissen und behandelten Mägen, Blasen und Därmen in die Union festgelegt. Demnach dürfen nur Sendungen, die den Bedingungen der Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung in deren Anhang III („Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischerzeugnisse und behandelte Waren“) genügen und von einer solchen Bescheinigung begleitet werden, in die Union eingeführt werden.
- (3) Mit der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 der Kommission ⁽⁵⁾ werden die Bedingungen der Veterinärbescheinigung für die Einfuhr von Sendungen mit Frischfleisch von Equiden für den menschlichen Verzehr in die Union festgelegt. Demnach dürfen solche Sendungen nur eingeführt werden, wenn ihnen eine Veterinärbescheinigung gemäß dem Muster „EQU“ für Frischfleisch, ausgenommen Hackfleisch/Faschiertes, von Einhufern, die als Haustiere gehalten werden (*Equus caballus*, *Equus asinus* und ihre Kreuzungen), in deren Anhang II Teil 2 („Bescheinigung EQU“) mitgegeben wird.
- (4) Die Richtlinie 96/22/EG des Rates ⁽⁶⁾ verbietet unter anderem, dass aus Drittländern Fleisch oder für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse eingeführt werden, das/die von Tieren stammt bzw. stammen, denen bestimmte Stoffe verabreicht wurden, darunter β -Agonisten. Nach der Richtlinie dürfen Zuchttiere und

⁽¹⁾ ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

⁽³⁾ Entscheidung 2000/572/EG der Kommission vom 8. September 2000 zur Festlegung der Veterinärbedingungen und Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von Fleischzubereitungen aus Drittländern in die Gemeinschaft (ABl. L 240 vom 23.9.2000, S. 19).

⁽⁴⁾ Entscheidung 2007/777/EG der Kommission vom 29. November 2007 zur Festlegung der Tiergesundheits- und Hygienebedingungen und der Musterveterinärbescheinigungen für die Einfuhr bestimmter Fleischerzeugnisse und behandelter Mägen, Blasen und Därme für den menschlichen Verzehr aus Drittländern sowie zur Aufhebung der Entscheidung 2005/432/EG (ABl. L 312 vom 30.11.2007, S. 49).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 206/2010 der Kommission vom 12. März 2010 zur Erstellung von Listen der Drittländer, Gebiete und Teile davon, aus denen das Verbringen bestimmter Tiere und bestimmten frischen Fleisches in die Europäische Union zulässig ist, und zur Festlegung der diesbezüglichen Veterinärbescheinigungen (ABl. L 73 vom 20.3.2010, S. 1).

⁽⁶⁾ Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3).

ausgediente Zuchttiere sowie das Fleisch solcher Tiere aus Drittländern eingeführt werden, wenn sie Garantien bieten, die den Garantien dieser Richtlinie mindestens gleichwertig sind, welche zwecks Anwendung von Kapitel V (im Falle von Verstößen zu ergreifende Maßnahmen) der Richtlinie 96/23/EG des Rates ⁽¹⁾ festgelegt wurden.

- (5) Mit der Richtlinie 96/23/EG werden Maßnahmen zur Überwachung bestimmter Stoffe und Rückstandsgruppen in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen festgelegt. Gemäß der Richtlinie dürfen Schlachttiere und für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Erzeugnisse nur aus Drittländern eingeführt werden, deren Überwachungsplan von der Kommission genehmigt worden ist.
- (6) Einhufer als Haustiere werden in der Regel nicht ausschließlich zur Fleischgewinnung gehalten und werden erst am Ende ihrer Nutzung zur Schlachtung gegeben. In der Union gelten Tiere der Familie Equidae als der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, sofern sie nicht gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ unwiderruflich von der Schlachtung zum menschlichen Verzehr ausgeschlossen werden.
- (7) Im Anschluss an bei Audits in bestimmten Drittländern festgestellte Mängel und zur Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 96/22/EG müssen die Garantien verstärkt werden, die für die Einfuhr von für den menschlichen Verzehr bestimmtem Equidenfrischfleisch, für Fleischzubereitungen sowie für Fleischerzeugnisse und daraus gewonnene behandelte Mägen, Blasen und Därme im Hinblick auf die Überwachung von Stoffen und Rückstandsgruppen und die in Anhang I der Richtlinie 96/23/EG aufgeführten Stoffe gelten.
- (8) Daher sollten die Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischzubereitungen, die Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischerzeugnisse und behandelte Waren und die Bescheinigung EQU geändert werden, damit gewährleistet ist, dass die betreffenden Waren, sofern sie aus Fleisch von Einhufern gewonnen wurden oder solches Fleisch enthalten, aus Fleisch gewonnen wurden, das den Anforderungen genügt, die für die Einfuhr von Frischfleisch von als Haustiere gehaltenen Einhufern gelten.
- (9) Die Entscheidungen 2000/572/EG und 2007/777/EG und die Verordnung (EU) Nr. 206/2010 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (10) Um Störungen des Handels zu vermeiden, sollte die Einfuhr von Sendungen mit Waren in die Union, die von einer Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischzubereitungen, einer Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischerzeugnisse und behandelte Waren oder einer Bescheinigung EQU begleitet werden, die gemäß den Entscheidungen 2000/572/EG und 2007/777/EG bzw. der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 vor den Änderungen durch die vorliegende Verordnung ausgestellt wurde, für einen Übergangszeitraum weiterhin zulässig sein.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Entscheidung 2000/572/EG

Anhang II der Entscheidung 2000/572/EG wird entsprechend Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Entscheidung 2007/777/EG

Anhang III der Entscheidung 2007/777/EG wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

*Artikel 3***Änderung der Verordnung (EU) Nr. 206/2010**

Anhang II Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 wird entsprechend Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 4***Übergangsbestimmungen**

(1) Für einen Übergangszeitraum bis zum 31. März 2017 können Sendungen mit Fleischzubereitungen, die von einer Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischzubereitungen begleitet werden, die gemäß dem Muster in Anhang II der Entscheidung 2000/572/EG ausgestellt wurde, bevor die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen in Kraft treten, weiterhin in die Union eingeführt werden, sofern die Bescheinigung vor dem 28. Februar 2017 ausgestellt wurde.

(2) Für einen Übergangszeitraum bis zum 31. März 2017 können Sendungen mit Fleischerzeugnissen und behandelten Mägen, Blasen und Därmen, die von einer Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischerzeugnisse und behandelte Waren begleitet werden, die gemäß dem Muster im Anhang III der Entscheidung 2007/777/EG ausgestellt wurde, bevor die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen in Kraft treten, weiterhin in die Union eingeführt werden, sofern die Bescheinigung vor dem 28. Februar 2017 ausgestellt wurde.

(3) Für einen Übergangszeitraum bis zum 31. März 2017 können Sendungen von Equidenfrischfleisch, das für den menschlichen Verzehr bestimmt ist und die von einer Bescheinigung EQU begleitet werden, die gemäß dem Muster in Anhang II Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 ausgestellt wurde, bevor die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen in Kraft treten, in die Union eingeführt werden, sofern die Bescheinigung vor dem 28. Februar 2017 ausgestellt wurde.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 17. Oktober 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

In Anhang II der Entscheidung 2000/572/EG wird im Muster einer Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für Fleischzubereitungen, die zur Versendung aus einem Drittland in die Europäische Union bestimmt sind, die folgende Nummer II.1.10 in der Genusstauglichkeitsbescheinigung in Teil II eingefügt:

„⁽²⁾ [II.1.10. Soweit sie Material von als Haustiere gehaltenen Einhufern enthalten, muss das bei der Herstellung der Fleischzubereitungen verwendete Fleisch

entweder ⁽²⁾ [von als Haustiere gehaltenen Einhufern stammen, die unmittelbar vor der Schlachtung mindestens sechs Monate oder — bei einem Schlachtalter unter sechs Monaten — seit ihrer Geburt oder — sofern die Einfuhr zur Schlachtung weniger als sechs Monate zurückliegt — seit ihrer Einfuhr als Equidae zur Lebensmittelgewinnung aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Drittland gehalten worden sind,

a) in dem für als Haustiere gehaltene Einhufer Folgendes gilt:

i) Stoffe mit thyreostatischer Wirkung, Stilbene, Stilbenderivate und deren Salze und Ester sowie 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate dürfen nicht verabreicht werden;

ii) sonstige Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung und β -Agonisten dürfen nur verabreicht werden

— zur therapeutischen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 96/22/EG, sofern sie in Übereinstimmung mit deren Artikel 4 Absatz 2 angewandt werden oder

— zur tierzüchterischen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 96/22/EG, sofern sie in Übereinstimmung mit deren Artikel 5 angewandt werden, und

b) in dem es mindestens sechs Monate vor der Schlachtung der Tiere einen Plan zur Überwachung der Rückstandsgruppen und Stoffe gemäß Anhang I der Richtlinie 96/23/EG gab, der in dem Drittland geborene und dort eingeführte Equidae umfasst und in Übereinstimmung mit Artikel 29 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Richtlinie 96/23/EG genehmigt worden ist;]

und/oder ⁽²⁾ [aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union eingeführt worden sein.]]“

ANHANG II

In Anhang III der Entscheidung 2007/777/EG wird im Muster einer Tiergesundheits- und Genusstauglichkeitsbescheinigung für bestimmte Fleischerzeugnisse sowie behandelte Mägen, Blasen und Därme, die zum Versand aus Drittländern in die Europäische Union bestimmt sind, die folgende Nummer II.2.10 in der Genusstauglichkeitsbescheinigung in Teil II eingefügt:

„⁽²⁾ [II.2.10. Soweit Material von als Haustiere gehaltenen Equiden enthalten ist, müssen das zur Herstellung der Fleischerzeugnisse und/oder behandelten Mägen, Blasen und Därme verwendete frische Fleisch sowie die hierzu verwendeten Mägen, Blasen oder Därme folgende Voraussetzungen erfüllen:

⁽²⁾ *entweder* [Es stammt bzw. sie stammen von als Haustiere gehaltenen Equiden, die unmittelbar vor der Schlachtung mindestens sechs Monate oder — bei einem Schlachtagter unter sechs Monaten — seit ihrer Geburt oder — sofern die Einfuhr zur Schlachtung weniger als sechs Monate zurückliegt — seit ihrer Einfuhr als Equidae zur Lebensmittelgewinnung aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Drittland gehalten worden sind,

a) in dem für als Haustiere gehaltene Equiden Folgendes gilt:

i) Stoffe mit thyreostatischer Wirkung, Stilbene, Stilbenderivate und deren Salze und Ester sowie 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate dürfen nicht verabreicht werden;

ii) sonstige Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung und β -Agonisten dürfen nur verabreicht werden

— zur therapeutischen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 96/22/EG, sofern sie in Übereinstimmung mit deren Artikel 4 Absatz 2 angewandt werden oder

— zur tierzüchterischen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 96/22/EG, sofern sie in Übereinstimmung mit deren Artikel 5 angewandt werden, und

b) in dem es mindestens sechs Monate vor der Schlachtung der Tiere einen Plan zur Überwachung der Rückstandsgruppen und Stoffe gemäß Anhang I der Richtlinie 96/23/EG gab, der in dem Drittland geborene und dort eingeführte Equidae umfasst und in Übereinstimmung mit Artikel 29 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Richtlinie 96/23/EG genehmigt worden ist;]

⁽²⁾ *und/oder* es wurde bzw. sie wurden aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union eingeführt.]“

—

ANHANG III

In Anhang II Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 206/2010 erhält im Muster der Veterinärbescheinigung EQU für frisches Fleisch, ausgenommen Hackfleisch/Faschiertes, von Einhufern, die als Haustiere gehalten werden (*Equus caballus*, *Equus asinus* und ihre Kreuzungen), die Nummer II.1.7 in der Genusstauglichkeitsbescheinigung in Teil II folgende Fassung:

„II.1.7. das Fleisch stammt von als Haustiere gehaltenen Einhufern, die unmittelbar vor der Schlachtung mindestens sechs Monate oder — bei einem Schlachtalter unter sechs Monaten — seit ihrer Geburt oder — sofern die Einfuhr zur Schlachtung weniger als sechs Monate zurückliegt — seit ihrer Einfuhr als Equidae zur Lebensmittelgewinnung aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Drittland gehalten worden sind,

a) in dem für als Haustiere gehaltene Einhufer Folgendes gilt:

- i) Stoffe mit thyreostatischer Wirkung, Stilbene, Stilbenderivate und deren Salze und Ester sowie 17- β -Östradiol und seine esterartigen Derivate dürfen nicht verabreicht werden;
- ii) sonstige Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung und β -Agonisten dürfen nur verabreicht werden
 - zur therapeutischen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 96/22/EG, sofern sie in Übereinstimmung mit deren Artikel 4 Absatz 2 angewandt werden oder
 - zur tierzüchterischen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 96/22/EG, sofern sie in Übereinstimmung mit deren Artikel 5 angewandt werden, und

b) in dem es mindestens sechs Monate vor der Schlachtung der Tiere einen Plan zur Überwachung der Rückstandsgruppen und Stoffe gemäß Anhang I der Richtlinie 96/23/EG gab, der in dem Drittland geborene und dort eingeführte Equidae umfasst und in Übereinstimmung mit Artikel 29 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Richtlinie 96/23/EG genehmigt worden ist;“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1833 DER KOMMISSION**vom 17. Oktober 2016****zur Zulassung einer Zubereitung aus Lektinen aus Gartenbohnen (Lektine aus *Phaseolus vulgaris*) als Futtermittelzusatzstoff für Saugferkel (Zulassungsinhaber: Biolek Sp. z o.o.)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Lektinen aus Gartenbohnen (Lektine aus *Phaseolus vulgaris*) vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Lektinen aus Gartenbohnen (Lektine aus *Phaseolus vulgaris*) als Futtermittelzusatzstoff für Saugferkel.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 29. Oktober 2014 ⁽²⁾ und vom 22. Oktober 2015 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Lektinen aus Gartenbohnen (Lektine aus *Phaseolus vulgaris*) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Des Weiteren zog sie den Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalationsallergen eingestuft werden sollte, und dass eine potenzielle Gefahr bei Exposition durch Inhalation besteht. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass der Stoff ein gewisses Potenzial zur Verbesserung der Leistung der Ferkel nach der Entwöhnung haben kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Lektinen aus Gartenbohnen (Lektine aus *Phaseolus vulgaris*) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3903.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4276.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 17. Oktober 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität Tier/Tag			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Leistungssteigerungsmittel bei Absetzferkeln)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lektine aus Gartenbohnen	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Lektinen aus Gartenbohnen (Lektine aus <i>Phaseolus vulgaris</i>) mit einer Mindestaktivität von: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Gemisch aus Phytohämagglutinin (PHA)-Isoformen: PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽²⁾</p> <p>Bestimmung des Gehalts von Lektin aus Gartenbohnen im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>Hämagglutinationstest</p>	Saugferkel	14 Tage	220 HAU	660 HAU	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur und die Haltbarkeit anzugeben.</p> <p>2. Der Zusatzstoff darf nur über Ergänzungsfuttermittel an Saugferkel im Alter von 10 bis 14 Tagen verfüttert werden, und zwar mit einer Höchstmenge von:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/Saugferkel/Tag drei Tage lang oder — 660 HAU/Saugferkel/Tag (an einem Tag). <p>3. Auf der Kennzeichnung des Zusatzstoffs sind Angaben zur Verwendung über Ergänzungsfuttermittel zu machen.</p> <p>4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren aufgrund der Verwendung des Stoffes zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.</p>	7. November 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (Hämagglutination-Aktivitätseinheit) ist die Menge von Material (1 mg/ml) in der letzten Verdünnung mit einer Agglutination (Verklumpung) der roten Blutkörperchen von 50 %.

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1834 DER KOMMISSION
vom 17. Oktober 2016
zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf den Wirkstoff Monepantel
(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. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.
- (2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (3) Monepantel ist in dieser Tabelle derzeit als zulässiger Stoff für Schafe und Ziegen (Zielgewebe: Muskel, Fett, Leber, Nieren und Milch) aufgeführt.
- (4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag vor, den Eintrag zu Monepantel um die Tierart Rinder zu erweitern.
- (5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel empfohlen, eine Rückstandshöchstmenge für Monepantel in Gewebe von Rindern festzusetzen, ausgenommen Tiere, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.
- (6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die EMA, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel oder die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel oder auf andere Tierarten anzuwenden.
- (7) Nach Auffassung der EMA ist die Extrapolierung der Rückstandshöchstmenge an Monepantel von Milch von Schafen und Ziegen auf die Milch von Rindern derzeit aufgrund unzureichender Daten nicht angemessen.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Den betroffenen Akteuren sollte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neuen Rückstandshöchstmenge treffen können.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 17. Dezember 2016.

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

Brüssel, den 17. Oktober 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Monepantel“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Monepantel	Monepantelsulfon	Schafe, Ziegen	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	KEIN EINTRAG	Mittel gegen Parasiten/Mittel gegen Endoparasiten“
		Rinder	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht zur Verwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist	

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1835 DER KOMMISSION**vom 17. Oktober 2016****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 (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽¹⁾,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 17. Oktober 2016

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

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.⁽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	MA	132,6
	ZZ	132,6
0707 00 05	TR	145,2
	ZZ	145,2
0709 93 10	TR	138,5
	ZZ	138,5
0805 50 10	AR	87,8
	CL	82,2
	TR	89,3
	UY	51,6
	ZA	94,2
	ZZ	81,0
	ZZ	81,0
0806 10 10	BR	288,3
	EG	169,2
	TR	153,1
	ZZ	203,5
0808 10 80	AR	191,8
	AU	196,9
	BR	124,9
	CL	146,5
	NZ	137,9
	ZA	97,2
	ZZ	149,2
	ZZ	149,2
0808 30 90	CN	73,6
	TR	134,9
	ZZ	104,3

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

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2016/1836 DES RATES

vom 10. Oktober 2016

zur Ernennung eines von der Republik Österreich vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der österreichischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 26. Januar, 5. Februar und 23. Juni 2015 die Beschlüsse (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ und (EU) 2015/994 ⁽³⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2015 bis 25. Januar 2020 erlassen. Am 13. Mai 2016 wurde mit dem Beschluss (EU) 2016/814 des Rates ⁽⁴⁾ Frau Muna DUZDAR als Nachfolgerin von Frau Elisabeth VITOUCH zum stellvertretenden Mitglied ernannt.
- (2) Infolge des Ablaufs der Amtszeit von Frau Muna DUZDAR ist der Sitz eines stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen frei geworden.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Ernannt wird zum stellvertretenden Mitglied des Ausschusses der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2020:

— Herr Peter FLORIAN SCHÜTZ, *Abgeordneter zum Wiener Landtag und Mitglied des Gemeinderats der Stadt Wien.*

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 10. Oktober 2016.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

G. MATEČNÁ

⁽¹⁾ Beschluss (EU) 2015/116 des Rates vom 26. Januar 2015 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2015 bis zum 25. Januar 2020 (ABl. L 20 vom 27.1.2015, S. 42).

⁽²⁾ Beschluss (EU) 2015/190 des Rates vom 5. Februar 2015 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2015 bis zum 25. Januar 2020 (ABl. L 31 vom 7.2.2015, S. 25).

⁽³⁾ Beschluss (EU) 2015/994 des Rates vom 23. Juni 2015 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2015 bis zum 25. Januar 2020 (ABl. L 159 vom 25.6.2015, S. 70).

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2016/814 des Rates vom 13. Mai 2016 zur Ernennung eines von der Republik Österreich vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen (ABl. L 133 vom 24.5.2016, S. 8).

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1837 DES RATES**vom 11. Oktober 2016****zur Ermächtigung der Republik Polen, von Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 168 der Richtlinie 2006/112/EG über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem abweichende Regelung weiterhin anzuwenden**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 395,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 der Richtlinie 2006/112/EG ist der Steuerpflichtige berechtigt, die Mehrwertsteuer für Gegenstände und Dienstleistungen, die ihm für die Zwecke seiner besteuerten Umsätze geliefert bzw. erbracht wurden, abzuziehen. Gemäß Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a jener Richtlinie ist die Verwendung eines dem Unternehmen zugeordneten Gegenstands für den privaten Bedarf des Steuerpflichtigen oder seines Personals oder allgemein für unternehmensfremde Zwecke mehrwertsteuerpflichtig.
- (2) Mit dem Durchführungsbeschluss 2013/805/EU⁽²⁾ des Rates wurde Polen ermächtigt, bis zum 31. Dezember 2016 den Abzug der Mehrwertsteuer auf den Kauf, den innergemeinschaftlichen Erwerb, die Einfuhr, auf Leasing oder Miete bestimmter Kraftfahrzeuge sowie auf damit verbundene Ausgaben auf 50 % zu beschränken — Fahrzeuge nicht ausschließlich für geschäftliche Zwecke genutzt werden — und den Steuerpflichtigen von der Verpflichtung zu entbinden, für die unternehmensfremde Nutzung von unter die Beschränkung fallenden Fahrzeugen die Mehrwertsteuer auszuweisen (im Folgenden „abweichende Maßnahmen“).
- (3) Mit einem am 8. Februar 2016 bei der Kommission registrierten Schreiben beantragte Polen die Ermächtigung zur weiteren Anwendung der abweichenden Maßnahmen.
- (4) Die Kommission unterrichtete die anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 395 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2006/112/EG mit Schreiben vom 6. Juni 2016 über den Antrag Polens. Mit Schreiben vom 8. Juni 2016 teilte die Kommission Polen mit, dass sie über alle für die Beurteilung des Antrags erforderlichen Angaben verfügt.
- (5) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 des Beschlusses 2013/805/EU übermittelte Polen der Kommission mit dem Antrag auf Verlängerung einen Bericht über die Anwendung dieses Beschlusses, einschließlich einer Überprüfung des Prozentsatzes für die Beschränkung des Vorsteuerabzugsrechts. Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Informationen hält Polen einen Satz von 50 % nach wie vor für gerechtfertigt. Um Doppelbesteuerung zu vermeiden, soll parallel dazu das Erfordernis, für die private Nutzung eines Fahrzeugs Mehrwertsteuer auszuweisen, ausgesetzt werden, wenn das Fahrzeug der genannten Beschränkung des Vorsteuerabzugs unterliegt. Diese abweichenden Maßnahmen können durch die Notwendigkeit gerechtfertigt werden, das Verfahren für die Abführung der Mehrwertsteuer zu vereinfachen und eine Steuerhinterziehung durch ungenaue Aufzeichnungen und falsche Steuererklärungen zu verhindern.
- (6) Die Verlängerung der abweichenden Maßnahmen sollte zeitlich begrenzt sein, damit überprüft werden kann, ob sie wirksam sind und der Prozentsatz angemessen ist. Daher sollte Polen ermächtigt werden, die abweichenden Maßnahmen bis zum 31. Dezember 2019 anzuwenden.
- (7) Wenn Polen eine weitere Verlängerung der abweichenden Maßnahmen über 2019 hinaus für erforderlich hält, so sollte es der Kommission bis spätestens zum 1. April 2019 zusammen mit dem Verlängerungsantrag einen Bericht über die Anwendung der abweichenden Maßnahmen vorlegen, der eine Überprüfung des angewendeten Prozentsatzes einschließt.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss 2013/805/EU des Rates vom 17. Dezember 2013 zur Ermächtigung der Republik Polen, eine von Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 168 der Richtlinie 2006/112/EG über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem abweichende Regelung einzuführen (ABl. L 353 vom 28.12.2013, S. 51).

- (8) Die Verlängerung der abweichenden Maßnahmen wird sich nur unwesentlich auf den Gesamtbetrag der auf der Stufe des Endverbrauchs erhobenen Steuer auswirken und keine nachteiligen Auswirkungen auf die Mehrwertsteuer-Eigenmittel der Union haben.
- (9) Der Durchführungsbeschluss 2013/805/EU sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 3 des Durchführungsbeschlusses 2013/805/EU erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

- (1) Dieser Beschluss gilt bis zum 31. Dezember 2019.
- (2) Jeder Antrag auf Verlängerung der in diesem Beschluss vorgesehenen abweichenden Maßnahmen ist der Kommission bis 1. April 2019 vorzulegen. Dem Antrag ist ein Bericht beizufügen, der eine Überprüfung des Prozentsatzes für die Beschränkung des Vorsteuerabzugsrechts auf der Grundlage dieses Beschlusses enthält.“

Artikel 2

Dieser Beschluss gilt ab dem 1. Januar 2017.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Republik Polen gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 11. Oktober 2016.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. KAŽIMÍR

BESCHLUSS (EU) 2016/1838 DES RATES
vom 13. Oktober 2016
zu Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten für 2016

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 148 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

nach Stellungnahme des Beschäftigungsausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) arbeiten die Mitgliedstaaten und die Union auf die Entwicklung einer koordinierten Beschäftigungsstrategie und insbesondere auf die Förderung der Qualifizierung, Ausbildung und Anpassungsfähigkeit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie der Fähigkeit der Arbeitsmärkte hin, auf die Erfordernisse des wirtschaftlichen Wandels zu reagieren, um die in Artikel 3 des Vertrags über die Europäische Union festgelegten Ziele zu erreichen.
- (2) Die von der Kommission vorgeschlagene Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum (im Folgenden „Strategie Europa 2020“) ermöglicht es der Union, ihr Wirtschaftssystem in Richtung intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum mit hoher Beschäftigung, Produktivität und starkem sozialem Zusammenhalt zu lenken. Fünf Kernziele bilden gemeinsame Ziele, an denen sich das Handeln der Mitgliedstaaten ausrichtet, unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Ausgangslage und ihrer nationalen Gegebenheiten sowie der Ausgangslage und Gegebenheiten der Union. Am 14. Juli 2015 hat der Rat die Empfehlung (EU) 2015/1184 ⁽⁴⁾ über die Grundzüge der Wirtschaftspolitik der Mitgliedstaaten und der Union angenommen. Weiter hat der Rat am 5. Oktober 2015 den Beschluss (EU) 2015/1848 ⁽⁵⁾ zu Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten für 2015 (im Folgenden „beschäftigungspolitische Leitlinien“) angenommen. Diese beiden Leitlinien bilden zusammen die integrierten Leitlinien zur Umsetzung der Strategie Europa 2020 (im Folgenden „Integrierte Leitlinien zu Europa 2020“). Die europäische Beschäftigungsstrategie spielt die Hauptrolle in der Umsetzung der Beschäftigungs- und Arbeitsmarktziele der Strategie Europa 2020.
- (3) Die integrierten Leitlinien zu Europa 2020 stehen im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 17. und 18. März 2016 und mit dem Stabilitäts- und Wachstumspakt. Sie geben den Mitgliedstaaten präzise Orientierung, wie sie ihre nationalen Reformprogramme festlegen und Reformen durchführen sollen, unter Berücksichtigung ihrer engen Verflechtung untereinander. Die beschäftigungspolitischen Leitlinien sollten die Grundlage für alle länderspezifischen Empfehlungen bilden, die der Rat gegebenenfalls gemäß Artikel 148 Absatz 4 AEUV parallel zu den länderspezifischen Empfehlungen gemäß Artikel 121 Absatz 2 AEUV an die Mitgliedstaaten richtet. Die beschäftigungspolitischen Leitlinien sollten desgleichen die Grundlage für die Abfassung des gemeinsamen Beschäftigungsberichts bilden, den der Rat und die Kommission jährlich dem Europäischen Rat übermitteln.
- (4) Die Prüfung der nationalen Reformprogramme der Mitgliedstaaten im Gemeinsamen Beschäftigungsbericht zeigt, dass die Mitgliedstaaten jede erdenkliche Anstrengung unternehmen sollten, um die Nachfrage nach Arbeitskräften anzukurbeln, das Angebot an Arbeitskräften sowie ihre Qualifikationen und Kompetenzen zu verbessern, für ein besseres Funktionieren der Arbeitsmärkte zu sorgen, soziale Inklusion zu fördern, die Armut zu bekämpfen und mehr Chancengleichheit herzustellen.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 15. September 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ ABl. C 264 vom 20.7.2016, S. 134.

⁽³⁾ Stellungnahme vom 16. Februar 2016.

⁽⁴⁾ Empfehlung (EU) 2015/1184 des Rates vom 14. Juli 2015 über die Grundzüge der Wirtschaftspolitik der Mitgliedstaaten und der Europäischen Union (ABl. L 192 vom 18.7.2015, S. 27).

⁽⁵⁾ Beschluss (EU) 2015/1848 des Rates vom 5. Oktober 2015 zu Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten für 2015 (ABl. L 268 vom 15.10.2015, S. 28).

- (5) Die Mitgliedstaaten sollten bei der Umsetzung der beschäftigungspolitischen Leitlinien die Möglichkeit einer Inanspruchnahme des Europäischen Sozialfonds prüfen.
- (6) Die beschäftigungspolitischen Leitlinien sollten unverändert bleiben, damit das Hauptaugenmerk auf ihre Umsetzung gerichtet werden kann. Etwaige Aktualisierungen der beschäftigungspolitischen Leitlinien sollten deshalb auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben. In Anbetracht einer Bewertung der Arbeitsmarktentwicklungen und der sozialen Lage seit Annahme der Leitlinien im Jahr 2015 wird eine solche Aktualisierung für nicht erforderlich erachtet. Die Gründe für ihre Annahme im Jahr 2015 sind nach wie vor gültig; daher sollte an diesen Leitlinien festgehalten werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten, wie sie im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/1848 dargelegt sind, behalten für 2016 ihre Gültigkeit und werden von den Mitgliedstaaten bei ihren beschäftigungspolitischen Maßnahmen berücksichtigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 13. Oktober 2016.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. RICHTER

BESCHLUSS (GASP) 2016/1839 DES RATES
vom 17. Oktober 2016
zur Änderung des Beschlusses 2010/638/GASP über restriktive Maßnahmen gegen die Republik
Guinea

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 29,
auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 25. Oktober 2010 hat der Rat den Beschluss 2010/638/GASP ⁽¹⁾ über restriktive Maßnahmen gegen die Republik Guinea angenommen.
- (2) Nach einer Überprüfung des Beschlusses 2010/638/GASP sollten diese restriktiven Maßnahmen bis zum 27. Oktober 2017 verlängert werden.
- (3) Der Beschluss 2010/638/GASP sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 8 Absatz 2 des Beschlusses 2010/638/GASP erhält folgende Fassung:

„(2) Dieser Beschluss gilt bis 27. Oktober 2017. Er wird fortlaufend überprüft. Er wird gegebenenfalls verlängert oder geändert, wenn der Rat der Auffassung ist, dass seine Ziele nicht erreicht wurden.“

Artikel 2

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

Geschehen zu Luxemburg am 17. Oktober 2016.

Im Namen des Rates
Die Präsidentin
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Beschluss 2010/638/GASP des Rates vom 25. Oktober 2010 über restriktive Maßnahmen gegen die Republik Guinea (ABl. L 280 vom 26.10.2010, S. 10).

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/1840 DER KOMMISSION**vom 14. Oktober 2016****zur Änderung von Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG des Rates hinsichtlich der Verfahren zur Diagnose der afrikanischen Pferdepest***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 6509)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/156/EG des Rates vom 30. November 2009 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Verbringen von Equiden und für ihre Einfuhr aus Drittländern ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG sind Verfahren beschrieben, die, falls erforderlich, zur Diagnose der afrikanischen Pferdepest bei Equiden vor deren Verbringung innerhalb der Union oder der Einfuhr aus Drittländern anzuwenden sind.
- (2) Seit der Annahme der Richtlinie 2009/156/EG wurden Laborkapazitäten zur Durchführung fortgeschrittener, hochempfindlicher und wirksamer Tests für die Diagnose der afrikanischen Pferdepest entwickelt. Parallel dazu wurde das Kapitel des Handbuchs des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere ⁽²⁾, das sich mit der Diagnose der afrikanischen Pferdepest befasst, geändert, um dieser Entwicklung Rechnung zu tragen.
- (3) Im Rahmen seines Arbeitsprogramms 2014 erstellte das Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die afrikanische Pferdepest ⁽³⁾ einen Bericht über die fachliche Bewertung der in Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG beschriebenen Diagnoseverfahren. Die Bewertung, die der Kommission im Mai 2015 vorgelegt wurde, kam zu dem Schluss, dass der kompetitive Enzym-Immuntests (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) nicht länger verfügbar ist, dass der indirekte ELISA nicht gebräuchlich ist, jedoch innerhalb von 4-6 Monaten nach Anfrage geliefert werden kann, und dass der Blocking-ELISA im Handel erhältlich ist und bei den vom Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die afrikanische Pferdepest organisierten Eignungstests üblicherweise für die Analyse der Proben verwendet wird.
- (4) Ferner wird in dem Bericht darauf hingewiesen, dass die Nukleinsäureerkennung durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) Vorteile gegenüber serologischen Diagnostikverfahren hat, da sie die Erkennung der Krankheit in einem frühen Stadium der Infektion ermöglicht. Zudem verwenden die meisten nationalen Referenzlaboratorien der Mitgliedstaaten der Europäischen Union Echtzeit-RT-PCR-Verfahren, unter anderem für die Diagnose der afrikanischen Pferdepest, da diese Verfahren sich im Rahmen der jährlichen Eignungsprüfungen im Zeitraum 2009-2014 als zweckmäßig erwiesen haben. Aus dem Bericht geht ferner hervor, dass es außerhalb der Union mehrere Referenzlaboratorien des OIE sowie weitere Laboratorien mit besonderem Fachwissen über die afrikanische Pferdepest gibt, die mindestens eines der Echtzeit-RT-PCR-Verfahren zum Nachweis des Genoms der afrikanischen Pferdepest umgesetzt haben.
- (5) Auf dem gemeinsamen Workshop der Referenzlaboratorien der Europäischen Union für die afrikanische Pferdepest/Blauzungenkrankheit und nationaler Referenzlabors, der am 24. und 25. November 2015 in Ascot (Vereinigtes Königreich) stattfand, wurde empfohlen, Echtzeit-Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionsverfahren (RRT-PCR) zum Nachweis des Virus der afrikanischen Pferdepest in Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG aufzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 192 vom 23.7.2010, S. 1.

⁽²⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.05.01_AHS.pdf.

⁽³⁾ Richtlinie 92/35/EWG des Rates vom 29. April 1992 zur Festlegung von Kontrollregeln und Maßnahmen zur Bekämpfung der Pferdepest (ABl. L 157 vom 10.6.1992, S. 19).

- (6) Obwohl alle verfügbaren Echtzeit-RT-PCR-Verfahren zum Nachweis des Genoms der afrikanischen Pferdepest ausreichend empfindlich sind, wird das von Agüero et al. (2008) ⁽⁴⁾ beschriebene Verfahren am häufigsten von den Labors verwendet. Das von Guthrie et al. (2013) ⁽⁵⁾ beschriebene Verfahren wurde ausdrücklich entwickelt, um zu gewährleisten, dass Pferde aus Gebieten, die von der afrikanischen Pferdepest bedroht sind, nach Ablauf der gemäß dem Gesundheitskodex für Landtiere ⁽⁶⁾ der OIE vorgeschriebenen Mindestquarantäne sicher transportiert werden können.
- (7) Es ist daher angezeigt, Verfahren zur Erreger-Identifizierung und zum Nachweis von Antikörpern als ergänzende Verfahren zur raschen Diagnose der afrikanischen Pferdepest in Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG aufzunehmen.
- (8) Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass das kompetitive ELISA-Verfahren gestrichen wird und der indirekte ELISA und der Blocking-ELISA aktualisiert werden gemäß Kapitel 2.5.1 der Ausgabe 2016 des Handbuchs des OIE mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere, Ausgabe 2016 in der von der Weltversammlung der OIE-Delegierten im Mai 2012 angenommenen Fassung ⁽⁷⁾. Außerdem sollten die von Agüero et al. (2008) und von Guthrie et al. (2013) beschriebenen Echtzeit-RT-PCR-Verfahren in den Anhang aufgenommen werden, damit diese Erreger-Identifizierungstests für Untersuchungen vor der Verbringung verfügbar gemacht werden.
- (9) Die Richtlinie 2009/156/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2009/156/EG erhält die Fassung des Anhangs dieses Beschlusses.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14. Oktober 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

⁽⁴⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. and Jimenez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. *J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, 325-328.

⁽⁵⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods*. 2013;189(1):30-35.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_ahs.pdf.

⁽⁷⁾ Siehe Fußnote 2.

ANHANG

„ANHANG IV

AFRIKANISCHE PFERDEPEST

DIAGNOSTIK

TEIL A

Serologische Tests

Bei den nachstehend beschriebenen serologischen Verfahren handelt es sich um Enzym-Immuntests (enzyme-linked immunosorbent assays, ELISA) auf der Grundlage von Kapitel 2.5.1 Abschnitt B Punkt 2 des Handbuchs mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere, Ausgabe 2016 in der von der Weltversammlung der OIE-Delegierten im Mai 2012 angenommenen Fassung.

Das virale Protein VP7 ist ein wichtiges immundominantes Antigen des Virus der afrikanischen Pferdepest (APV) und ist innerhalb der neun Serotypen konserviert. Es konnte gezeigt werden, dass rekombinante AHSV-VP7-Proteine stabil und unschädlich sind und sich zur Verwendung als Antigene in ELISA-Verfahren zur Bestimmung der AHSV-Antikörper eignen, wobei ein hohes Maß an Empfindlichkeit und Spezifität gewährleistet ist (Laviada et al., 1992b ⁽¹⁾; Maree und Paweska, 2005). Der indirekte ELISA und der Blocking-ELISA sind die zwei für die serologische Diagnostik der afrikanischen Pferdepest (AP) geeigneten AP-VP7-ELISA-Tests.

1. Indirekter ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der afrikanischen Pferdepest (APV)

Als Konjugat bei diesem Verfahren wird ein Meerrettichperoxidase-Anti-Pferd-Gammaglobulin verwendet, das mit dem Serum von Pferden, Maultieren und Eseln reagiert. Bei dem von Maree & Paweska (2005) ⁽²⁾ beschriebenen Verfahren wird das G-Protein als Konjugat verwendet, das auch mit dem Serum von Zebras reagiert.

Das Antigen kann beim Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Spanien, innerhalb von 4-6 Monaten nach Anfrage bezogen werden.

1.1. Testverfahren

1.1.1. Festphase

1.1.1.1. Platten mit rekombinantem APV-4 VP7, in Karbonat-Bikarbonat-Puffer mit einem pH-Wert von 9,6 verdünnt beschichten und über Nacht bei 4 °C inkubieren.

1.1.1.2. Platten fünfmal mit destilliertem Wasser, dem 0,01 % (v/v) Tween 20 zugesetzt wurde (Waschlösung), waschen. Platten auf saugfähigem Material leicht abklopfen, um restliche Waschlösung zu entfernen.

1.1.1.3. Platten (200 µl/Vertiefung) mit phosphatgepufferter physiologischer Kochsalzlösung (PBS) pH 7,2 + 5 % (w/v) Magermilch (Nestle Dry Skim Milk™) für eine Stunde bei 37 °C blockieren.

1.1.1.4. Blocking-Lösung wegschütten, und Platten auf saugfähigem Material leicht abklopfen.

1.1.2. Testproben

1.1.2.1. Serumtestproben sowie positive und negative Kontrollseren im Verhältnis 1:25 in PBS + 5 % (w/v) Magermilch + 0,05 % (v/v) Tween 20 verdünnen, 100 µl je Vertiefung. Für eine Stunde bei 37 °C inkubieren.

Zur Titrierung eine zweifache Verdünnungsreihe, beginnend mit 1:25 (100 µl/Vertiefung und ein Serum je Plattenreihe), anlegen. Mit den positiven und negativen Kontrollen ebenso verfahren. Für eine Stunde bei 37 °C inkubieren.

⁽¹⁾ Laviada M.D., Roy P. and Sanchez-Vizcaino J.M (1992b). Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection. In: Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium. Walton T.E. & Osburn B.L., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 646-650.

⁽²⁾ Maree S. and Paweska J.T. (2005). Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera. J. Virol. Methods, 125 (1), 55-65.

1.1.2.2. Platten fünfmal mit destilliertem Wasser, dem 0,01 % (v/v) Tween 20 zugesetzt wurde (Waschlösung), waschen. Die Platten auf saugfähigem Material leicht abklopfen, um restliche Waschlösung zu entfernen.

1.1.3. Konjugat

1.1.3.1. In jede Vertiefung 100 µl Meerrettichperoxidase-Anti-Pferd-Gammaglobulin-Konjugat, in PBS + 5 % Milch + 0,05 % Tween 20 mit einem pH-Wert von 7,2 verdünnt, einpipettieren. Für eine Stunde bei 37 °C inkubieren.

1.1.3.2. Platten fünfmal mit destilliertem Wasser, dem 0,01 % (v/v) Tween 20 zugesetzt wurde (Waschlösung), waschen. Platten auf saugfähigem Material leicht abklopfen, um restliche Waschlösung zu entfernen.

1.1.4. Chromogen/Substrat

1.1.4.1. In jede Vertiefung 200 µl Chromogen-/Substratlösung [10 ml 80,6 DMAB (Dimethylaminobenzyldehyd) + 10 ml 1,56 MBTH (3-methyl-2-benzo-thiazolinehydrazon hydrochlorid) + 5 µl H₂O₂] geben.

Nach ungefähr 5 bis 10 Minuten (bevor sich die negativen Kontrollen zu verfärben beginnen) die Farbentwicklung durch Zugabe von 50 µl 3N H₂SO₄ stoppen.

Andere Substrate wie ABTS (2,2'-Azino-bis-[3-Ethylbenzothiazolin-6-Sulfonsäure]), TMB (Tetramethylbenzidin) oder OPD (Orthophenyldiamin) können ebenfalls benutzt werden.

1.1.4.2. Platten bei 600 nm (oder 620 nm) ablesen.

1.2. *Auswertung der Ergebnisse*

1.2.1. Durch Addition von 0,06 zum Wert der Negativkontrolle den Grenzwert (cut-off value) berechnen (0,06 entspricht der aus einer Gruppe von 30 negativen Seren abgeleiteten Standardabweichung).

1.2.2. Testproben mit Absorptionswerten unter dem Grenzwert gelten als negativ.

1.2.3. Testproben mit Absorptionswerten + 0,15 über dem Grenzwert gelten als positiv.

1.2.4. Testproben mit intermediären Absorptionswerten gelten als ergebnislos; zur Bestätigung des Testergebnisses muss der Test wiederholt werden.

2. **Blocking-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der afrikanischen Pferdepest (APV)**

Der Blocking-ELISA ist ein Verfahren zum Nachweis spezifischer APV-Antikörper in Seren von Equiden, d. h. Pferden, Eseln, Zebras und ihren Kreuzungen, mit dem das bisweilen beim indirekten ELISA auftretende Spezifitätsproblem vermieden werden kann.

Testprinzip ist das Blockieren der Reaktion zwischen dem an die ELISA-Platte adsorbierten, rekombinanten VP7-Protein und einem AP-spezifischen konjugierten monoklonalen Antikörper (MAK). Antikörper in den Testseren blockieren die Reaktion zwischen Antigen und MAK. Dieser Vorgang manifestiert sich als Abschwächung der Farbintensität. Da der MAK gegen das VP7 gerichtet ist, gewährleistet der Test ein hohes Niveau an Empfindlichkeit und Spezifität.

Der Blocking-ELISA ist im Handel verfügbar.

2.1. *Testverfahren*

2.1.1. Festphase

2.1.1.1. ELISA-Platten mit 50-100 ng rekombinantem APV-4-VP7, in Karbonat-Bikarbonat-Puffer mit einem pH-Wert von 9,6 verdünnt, beschichten und über Nacht bei 4 °C inkubieren.

2.1.1.2. Platten dreimal mit phosphatgepufferter physiologischer Kochsalzlösung (PBS) 0,1 × mit einem Gehalt von 0,135 M NaCl, der 0,05 % (v/v) Tween 20 zugesetzt wurde (PBST), waschen. Platten auf saugfähigem Material leicht abklopfen, um restliche Waschlösung zu entfernen.

2.1.2. Testproben und Kontrollen

- 2.1.2.1. Serumtestproben sowie positive und negative Kontrollseren im Verhältnis 1:5 in Verdünnungsmittel + 0,35 M NaCl + 0,05 % (v/v) Tween 20 + 0,1 % Kathon verdünnen, 100 µl je Vertiefung. Für eine Stunde bei 37 °C inkubieren.

Zur Titrierung eine zweifache Verdünnungsreihe der Testserien von 1:10 bis 1:280 in acht Vertiefungen (100 µl/Vertiefung und ein Serum je Plattenreihe), anlegen. Mit den positiven und negativen Kontrollen ebenso verfahren. Für eine Stunde bei 37 °C inkubieren.

- 2.1.2.2. Platten fünfmal mit phosphatgepufferter physiologischer Kochsalzlösung (PBS) 0,1 × mit einem Gehalt von 0,135 M NaCl, der 0,05 % (v/v) Tween 20 zugesetzt wurde (PBST), waschen. Platten auf saugfähigem Material leicht abklopfen, um restliche Waschlösung zu entfernen.

2.1.3. Konjugat

- 2.1.3.1. In jede Vertiefung 100 µl des Meerrettich-Peroxidase-konjugierten MAK-VP7 geben. Dieser MAK wurde in einer 1:1-Lösung von StabiliZymeSelect® (SurModics. Referenz: SZ03) und destilliertem Wasser auf 1:5 000-1:15 000 vorverdünnt. Für 30 Minuten bei 37 °C inkubieren.

- 2.1.3.2. Platten fünfmal mit phosphatgepufferter physiologischer Kochsalzlösung (PBS) 0,1 × mit einem Gehalt von 0,135 M NaCl, der 0,05 % (v/v) Tween 20 zugesetzt wurde (PBST), waschen. Platten auf saugfähigem Material leicht abklopfen, um restliche Waschlösung zu entfernen.

2.1.4. Chromogen/Substrat

100 µl Chromogen-/Substratlösung, d. h. 1 ml ABTS (2,2'-Azino-bis-[3-Ethylbenzothiazolin-6-Sulfonsäure]) 5 mg/ml + 9 ml Substrat-Puffer (0,1 M Citrat-Phosphat-Puffer mit pH 4 und einem Gehalt an 0,03 % H₂O₂, in jede Vertiefung geben und für 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. Die Farbentwicklung durch Zugabe von 100 µl 2 %igem (w/v) SDS (Natriumdodecylsulfat) in jede Vertiefung stoppen.

2.1.5. Ablesen

Das Testergebnis bei 405 nm in einem ELISA-Ablesegerät ablesen.

2.2. Auswertung der Ergebnisse

- 2.2.1. Bestimmen des Prozentsatzes der Inhibition (PI) für jede Probe durch Anwenden der folgenden Formel, wobei „Ak“ für Antikörper steht:

$$PI = \frac{Ak(\text{control}^-) - Ak(\text{Probe})}{Ak(\text{control}^-) - Ak(\text{control}^+)} \times 100$$

- 2.2.2. Proben mit einem höheren PI als 50 % gelten als positiv auf APV-Antikörper.

- 2.2.3. Proben mit einem niedrigeren PI als 45 % gelten als negativ auf APV-Antikörper.

- 2.2.4. Proben mit einem PI zwischen 45 % und 50 % gelten als ergebnislos und müssen erneut getestet werden. Ist der Test erneut ergebnislos, sollten die Tiere erneut anhand von Proben getestet werden, die nicht früher als zwei Wochen nach den Proben entnommen werden, die als ergebnislos erachtet wurden.

TEIL B

Identifizierung des Erregers

Echtzeit-Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (rRT-PCR)

Erreger-Identifizierungstests auf der Grundlage von Nukleinsäureverfahren müssen Referenzstämme der neun APV-Serotypen nachweisen.

Das unter Punkt 2.1 beschriebene Verfahren beruht auf Kapitel 2.5.1 Abschnitt B Punkt 1.2 des Handbuchs mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere, Ausgabe 2016 in der von der Weltversammlung der OIE-Delegierten im Mai 2012 angenommenen Fassung.

Jedes RT-PCR-Verfahren, das zur Untersuchung von Blut- oder Milzproben gemäß der Richtlinie 2009/156/EG verwendet wird, muss mindestens die gleiche Leistung im Hinblick auf die Empfindlichkeit der unter Punkt 2 beschriebenen Verfahren aufweisen.

Referenzstämme inaktivierter Viren der Serotypen 1 bis 9 können vom Referenzlabor der Europäischen Gemeinschaft oder vom OIE-Referenzlaboratorium für Afrikanische Pferdepest in Algete (Spanien) bezogen werden.

1. Extraktion viraler RNA

Um eine gute Reaktion zu erhalten, muss die aus der Probe extrahierte APV-RNA von hoher Qualität sein. Die Extraktion von Nukleinsäuren aus klinischen Proben kann mittels unterschiedlicher laborinterner oder im Handel erhältlicher Verfahren erfolgen.

Die im Handel erhältlichen Kits verwenden unterschiedliche Ansätze zur RNA-Isolierung. Die meisten beruhen auf den folgenden Verfahren:

- Phenol-Chloroform-Extraktion von Nukleinsäuren;
- Adsorption der Nukleinsäuren an ein Filtersystem;
- Adsorption der Nukleinsäuren an magnetische Partikel.

Es folgt ein Beispiel für ein laborinternes Verfahren zur RNA-Extraktion:

- 1.1. 1 g der Gewebeprobe in 1 ml des Denaturierungsmittels (4 M Guanidiniumthiocyanat + 25 mM Natriumcitrat + 0,1 M 2-Mercaptoethanol + 0,5 % Sarkosyl) homogenisieren.
- 1.2. Nach der Zentrifugation dem Überstand 1 µg Hefe-RNA, 0,1 ml 2 M Natriumacetat mit einem pH-Wert von 4, 1 ml Phenol und 0,2 ml einer Chloroform-Isoamylalkohol-Mischung (49:1) hinzufügen.
- 1.3. Die Suspension kräftig schütteln und 15 Minuten lang auf Eis abkühlen.
- 1.4. Nach der Zentrifugation die in der wässrigen Phase vorhandene RNA mittels Phenol extrahieren, mit Ethanol ausfällen und in sterilem Wasser resuspendieren.

2. Echtzeit-RT-PCR-Verfahren

- 2.1. *Gruppenspezifisches Echtzeit-RT-PCR-Verfahren nach Agüero et al., 2008 ⁽¹⁾*

Dieses gruppenspezifische Echtzeit-RT-PCR zielt auf das VP7 des APV ab und ist in der Lage, alle bekannten APV-Serotypen und derzeit zirkulierenden Stränge nachzuweisen. Es wurde mit sehr guten Ergebnissen von den teilnehmenden nationalen Referenzlaboratorien der EU-Mitgliedstaaten im Zuge der Eignungstests verwendet, die vom Referenzlabor der Europäischen Union im Zeitraum 2009-2015 jährlich organisiert wurden. Außerdem erzielte dieses Protokoll in einem 2015 im Rahmen des Netzes der OIE-Referenzlaboratorien organisierten Ringversuch eines der besten Ergebnisse.

Primer- und Sondensequenzen für den Nachweis von Viren der APV-Art:

- Vorwärtsprimer 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- Rückwärtsprimer 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- MGB-TaqMan-Sonde 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1. Die Primer-Stammkonzentration auf eine Arbeitskonzentration von 8 µM („8 µM-Primer-Arbeitsstamm“) verdünnen, die Sonde auf 50 µM („50 µM-Sonden-Arbeitsstamm“). Es sollte eine Test-Plattenanordnung angelegt und in die Software des Echtzeit-PCR-Thermostyklus eingegeben werden. Entsprechend der Plattenanordnung 2,5 µl eines jeden 8 µM-Primer-Arbeitsstamm in jede Vertiefung geben, die RNA-Proben, positive und/oder negative Kontrollen enthält (die Endkonzentration des Primers beträgt 1 µM in der 20 µM RT-PCR-Mischung). Die Platte auf Eis legen.

⁽¹⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. and Jimenez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. *J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, S. 325-328.

- 2.1.2. 2 µl isolierter RNA (Testproben und positive Kontrolle) oder bei negativen Reaktionskontrollen 2 µl RNase-freies Wasser mit Vorwärts- und Rückwärtsprimern mischen. Diese Mischung durch Erhitzen auf 95 °C während 5 Minuten und einer schnellen Abkühlung auf Eis während mindestens 5 Minuten denaturieren.
- 2.1.3. Eine für die Zahl der zu testenden Proben ausreichende Menge an Ein-Schritt-Echtzeit-RT-PCR-Master-Mix entsprechend den Anweisungen des Herstellers ansetzen. 0,1 µl des 50 µM-Sonden-Arbeitsstamms in jede Vertiefung mit RNA-Proben geben (die Endkonzentration der Sonde beträgt 0,25 µM in jeder Vertiefung mit RNA-Proben). 13 µl des Ein-Schritt-Echtzeit-RT-PCR-Master-Mix in jede Vertiefung der PCR-Platte geben, die denaturierte Primer und RNA enthält.
- 2.1.4. Die Platte in einen auf reverse Transkription und cDNA-Amplifikation/Fluoreszenzdetektion programmierten Echtzeit-Thermozykler platzieren. Die Amplifikationsbedingungen bestehen aus einem ersten Schritt der reversen Transkription bei 48 °C für 25 Minuten, gefolgt von 10 Minuten bei 95 °C („Warmstart“) und 40 Zyklen von 15 Sekunden bei 95 °C, 35 Sekunden bei 55 °C und 30 Sekunden bei 72 °C (oder 40 Zyklen von 2 Sekunden bei 97 °C und 30 Sekunden bei 55 °C, wenn die verwendeten Reagenzien und Thermozykler schnelle Reaktionen ermöglichen). Die Fluoreszenzdaten werden am Ende des 55 °C-Schritts erfasst.
- 2.1.5. Der Assay gilt als ungültig, wenn das Ergebnis untypische Amplifikationskurven sind; in diesem Fall muss er wiederholt werden.

Die Probe gilt als positiv, wenn der Ct-Wert (d. h. der Zyklus, an dem die Fluoreszenz innerhalb einer Reaktion den Fluoreszenz-Schwellenwert übersteigt) den festgelegten Ct-Schwellenwert (35) innerhalb von 40 PCR-Zyklen nicht übersteigt ($Ct \leq 35$).

Die Probe gilt als ergebnislos, wenn der Ct-Wert den festgelegten Ct-Schwellenwert (35) innerhalb von 40 PCR-Zyklen übersteigt ($Ct \geq 35$).

Die Probe gilt als negativ, wenn das Ergebnis eine horizontale Amplifikationskurve ist, die den Schwellenwert innerhalb von 40 PCR-Zyklen nicht übersteigt.

2.2. Gruppenspezifisches Echtzeit-RT-PCR-Verfahren nach Guthrie et al., 2013 ⁽¹⁾

Echtzeit-RT-PCR-Verfahren, das Fluoreszenz-Resonanzenergietransfer-Sonden (FRET) zum Nachweis von APV-Nukleinsäuren verwendet.

Der beschriebene APV-RT-PCR-Assay wurde unter Verwendung von Sequenzen einer Vielzahl derzeit zirkulierender Feldstämme des APV entwickelt (Quan et al., 2010 ⁽²⁾). Er umfasst zudem einen patentrechtlich geschützten, synthetischen externen Kontrollassay, um das ordnungsgemäße Funktionieren der Komponenten des Assays zu überprüfen.

Kits für Einschritt-Echtzeit-PCR sind im Handel erhältlich. Es folgen einige grundlegende, von Guthrie et al. (2013) beschriebene Schritte, die jeweils an die lokalen oder fallspezifischen Gegebenheiten, die verwendeten Kits und die verfügbare Ausrüstung angepasst werden können.

Primer- und Sondensequenzen für den Nachweis von Viren der APV-Art:

— Vorwärtsprimer 5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'

— Rückwärtsprimer 5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'

— MGB-TaqMan-Sonde 5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1. Primer- und Sonden-Misch-Stammlösungen in 25-facher Konzentration bei 5 µM (Vorwärts- und Rückwärtsprimer) bzw. 3 µM (Sonde) ansetzen. Eine Test-Plattenanordnung anlegen und in die Software des Echtzeit-PCR-Thermozyklers eingeben. Unter Beachtung der Plattenanordnung 5 µl der RNA-Proben, einschließlich Testproben sowie positive und negative Kontrollen, in die entsprechenden Vertiefungen geben.
- 2.2.2. Die RNA durch Erhitzen auf 95 °C während 5 Minuten und eine schnelle Abkühlung auf Eis während mindestens 3 Minuten denaturieren.

⁽¹⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods*. 2013;189(1):30-5.

⁽²⁾ Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., Guthrie, A.J., 2010. Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. *J. Virol. Methods* 167, 45-52.

- 2.2.3. Eine für die Zahl der zu testenden Proben ausreichende Menge an Ein-Schritt-Echtzeit-PCR-Master-Mix entsprechend den Anweisungen des Herstellers ansetzen. 1 µl der 25-fachen Primer-Sonden-Misch-Stammlösung (siehe Punkt 2.2.1) dem Master-Mix hinzufügen, sodass die Endkonzentration in jeder Vertiefung 200 nM für jeden Primer und 120 nM für die Sonde beträgt. In jede Vertiefung der PCR-Platte, die denaturierte RNA enthält, werden 20 µl des Master-Mix geben.
- 2.2.4. Die Platte in einen vom Hersteller empfohlenen, auf reverse Transkription und cDNA-Amplifikation/Fluoreszenzdetektion programmierten Echtzeit-Thermozykler platzieren. Die Amplifikationsbedingungen bestehen beispielsweise aus einem ersten Schritt der reversen Transkription bei 48 °C für 10 Minuten, gefolgt von 10 Minuten bei 95 °C und 40 Zyklen von 15 Sekunden bei 95 °C und 45 Sekunden bei 60 °C.
- 2.2.5. Die Probe gilt als positiv, wenn die normalisierte Fluoreszenz des APV-RT-PCR-Assays eine Schwelle von 0,1 innerhalb von 36 PCR-Zyklen in allen Replikaten einer Probe übersteigt.

Die Probe gilt als ergebnislos, wenn die normalisierte Fluoreszenz des APV-RT-PCR-Assays zwischen 36 und 40 PCR-Zyklen eine Schwelle von 0,1 in einem Replikat einer Probe übersteigt.

Die Probe gilt als negativ, wenn die normalisierte Fluoreszenz des APV-RT-PCR-Assays eine Schwelle von 0,1 innerhalb von 40 PCR-Zyklen in allen Replikaten einer Probe nicht übersteigt und wenn die normalisierte Fluoreszenz des patentrechtlich geschützten, synthetischen externen Kontrollassays innerhalb von 33 PCR-Zyklen eine Schwelle von 0,1 übersteigt.“

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/918 der Kommission vom 19. Mai 2016 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

(Amtsblatt der Europäischen Union L 156 vom 14. Juni 2016)

Seite 29, Anhang I Abschnitt C Nummer 5 zur Änderung des Anhangs I Teil 3 Kapitel 3.3 Abschnitt 3.3.3.3.2 zweiter Satz der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

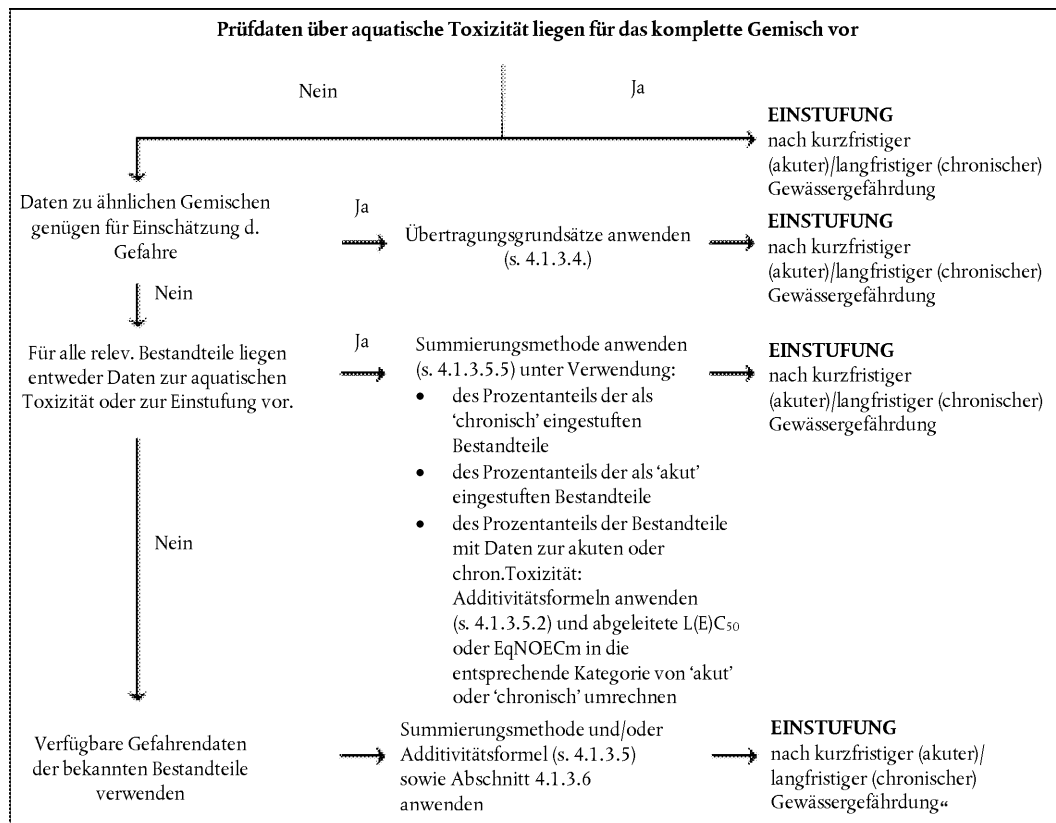
Anstatt: „Auf schwer augenschädigende oder augenreizende Bestandteile wird ein Gewichtungsfaktor von 10 angewandt, wenn sie in einer Konzentration vorliegen, die zwar unter dem allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung in die Kategorie 1 liegt, diese Konzentration jedoch zur Einstufung des Gemischs als augenreizend beiträgt.“

muss es heißen: „Auf hautätzende oder schwer augenschädigende Bestandteile wird ein Gewichtungsfaktor von 10 angewandt, wenn sie in einer Konzentration vorliegen, die zwar unter dem allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung in die Kategorie 1 liegt, diese Konzentration jedoch zur Einstufung des Gemischs als augenreizend beiträgt.“

Seite 34, in Anhang I Abschnitt D Nummer 10 zur Änderung des Anhangs I Teil 4 Abschnitt 4.1.3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erhält die Abbildung 4.1.2 folgende Fassung:

„Abbildung 4.1.2

Mehrstufiges Verfahren zur Einstufung von Gemischen nach ihrer kurzfristigen (akuten) und langfristigen (chronischen) Gewässergefährdung



Seite 35, Anhang I Abschnitt D Nummer 14 zur Änderung des Anhangs I Teil 4 Abschnitt 4.1.3.5.2 Buchstabe a letzter Satz der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Anstatt: „Die errechnete Toxizität kann dazu dienen, diesem Anteil des Gemischs eine Kategorie der langfristigen (akuten) Gefährdung zuzuordnen, die anschließend in die Anwendung der Summieremethode einfließt.“

muss es heißen: „Die errechnete Toxizität kann dazu dienen, diesem Anteil des Gemischs eine Kategorie der kurzfristigen (akuten) Gefährdung zuzuordnen, die anschließend in die Anwendung der Summieremethode einfließt.“

Seite 37, Anhang II zur Anfügung eines Absatzes in Anhang II Teil 2 Abschnitt 2.8 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Anstatt: „Ist ein Gemisch entsprechend Abschnitt 2.4 oder 2.5 gekennzeichnet, kann der Hinweis EUH208 auf dem Kennzeichnungsetikett des betreffenden Stoffs entfallen.“

muss es heißen: „Ist ein Gemisch entsprechend Abschnitt 2.4 oder 2.5 gekennzeichnet, kann der Hinweis EUH208 für den betreffenden Stoff auf dem Kennzeichnungsetikett entfallen.“

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



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE