

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 115



Ausgabe  
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

60. Jahrgang

4. Mai 2017

Inhalt

## II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

### INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Beschluss (EU) 2017/768 des Rates vom 18. Juli 2016 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten — und die vorläufige Anwendung des Protokolls zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union** ..... 1
- Protokoll zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union ..... 3
- ★ **Beschluss (EU) 2017/769 des Rates vom 25. April 2017 über die Ratifizierung im Interesse der Europäischen Union des Protokolls von 2010 zu dem Internationalen Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See durch die Mitgliedstaaten und ihren Beitritt zu diesem Protokoll im Interesse der Europäischen Union, mit Ausnahme der Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen** ..... 15
- ★ **Beschluss (EU) 2017/770 des Rates vom 25. April 2017 über die Ratifizierung im Interesse der Europäischen Union des Protokolls von 2010 zu dem Internationalen Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See durch die Mitgliedstaaten und ihren Beitritt zu diesem Protokoll im Interesse der Europäischen Union, im Hinblick auf die Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen** ..... 18

### VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2017/771 der Kommission vom 3. Mai 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 hinsichtlich der Verfahren zur Bestimmung der Gehalte an Dioxinen und polychlorierten Biphenylen<sup>(1)</sup>** ..... 22

<sup>(1)</sup> 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.

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2017/772 der Kommission vom 3. Mai 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 908/2014 hinsichtlich der Liste der Maßnahmen, für die bestimmte Informationen über die Begünstigten zu veröffentlichen sind** ..... 43
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/773 der Kommission vom 3. Mai 2017 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise ..... 45

RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie (EU) 2017/774 der Kommission vom 3. Mai 2017 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, in Bezug auf Phenol<sup>(1)</sup>** ..... 47

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2017/775 des Rates vom 25. April 2017 zur Ernennung eines von der Republik Finnland vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen** ..... 50

---

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

## BESCHLUSS (EU) 2017/768 DES RATES

vom 18. Juli 2016

**über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten — und die vorläufige Anwendung des Protokolls zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 217 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 5,

gestützt auf die Akte über den Beitritt der Republik Kroatien, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits<sup>(1)</sup> (im Folgenden „Abkommen“) wurde am 25. Juni 2001 unterzeichnet. Das Abkommen trat am 1. Juni 2004 in Kraft.
- (2) Die Republik Kroatien wurde am 1. Juli 2013 Mitgliedstaat der Europäischen Union.
- (3) Nach Artikel 6 Absatz 2 der Beitrittsakte Kroatiens ist der Beitritt der Republik Kroatien zum Abkommen durch Abschluss eines Protokolls zu diesem Abkommen zu regeln, das zwischen dem Rat, der im Namen der Mitgliedstaaten handelt und einstimmig beschließt, und der Arabischen Republik Ägypten geschlossen wird.
- (4) Am 14. September 2012 ermächtigte der Rat die Kommission, Verhandlungen mit der Arabischen Republik Ägypten aufzunehmen. Die Verhandlungen wurden mit der Paraphierung eines Protokolls am 29. Oktober 2015 erfolgreich abgeschlossen.
- (5) Artikel 8 Absatz 3 des Protokolls sieht seine vorläufige Anwendung bis zu seinem Inkrafttreten vor.
- (6) Das Protokoll sollte vorbehaltlich seines Abschlusses unterzeichnet und vorläufig angewandt werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten — des Protokolls zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union wird vorbehaltlich des Abschlusses des Protokolls genehmigt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 304 vom 30.9.2004, S. 39.

Der Wortlaut des Protokolls ist diesem Beschluss beigefügt.

*Artikel 2*

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person(en) zu bestellen, die befugt ist (sind), das Protokoll im Namen der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten zu unterzeichnen.

*Artikel 3*

Das Protokoll wird gemäß Artikel 8 Absatz 3 ab dem 1. Juli 2013 vorläufig angewandt, bis die für seinen Abschluss notwendigen Verfahren abgeschlossen sind.

*Artikel 4*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 18. Juli 2016.

*Im Namen des Rates*  
*Die Präsidentin*  
F. MOGHERINI

---

**PROTOKOLL****zum Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union**

DAS KÖNIGREICH BELGIEN,

DIE REPUBLIK BULGARIEN,

DIE TSCHECHISCHE REPUBLIK,

DAS KÖNIGREICH DÄNEMARK,

DIE BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND,

DIE REPUBLIK ESTLAND,

IRLAND,

DIE HELLENISCHE REPUBLIK,

DAS KÖNIGREICH SPANIEN,

DIE FRANZÖSISCHE REPUBLIK,

DIE REPUBLIK KROATIEN,

DIE ITALIENISCHE REPUBLIK,

DIE REPUBLIK ZYPERN,

DIE REPUBLIK LETTLAND,

DIE REPUBLIK LITAUEN,

DAS GROSSHERZOGTUM LUXEMBURG,

UNGARN,

DIE REPUBLIK MALTA,

DAS KÖNIGREICH DER NIEDERLANDE,

DIE REPUBLIK ÖSTERREICH,

DIE REPUBLIK POLEN,

DIE PORTUGIESISCHE REPUBLIK,

RUMÄNIEN,

DIE REPUBLIK SLOWENIEN,

DIE SLOWAKISCHE REPUBLIK,

DIE REPUBLIK FINNLAND,

DAS KÖNIGREICH SCHWEDEN,

DAS VEREINIGTE KÖNIGREICH GROSSBRITANNIEN UND NORDIRLAND,

Vertragsparteien des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, im Folgenden „Mitgliedstaaten“, und

DIE EUROPÄISCHE UNION, im Folgenden „Union“,

einerseits, und

DIE ARABISCHE REPUBLIK ÄGYPTEN, im Folgenden „Ägypten“,

andererseits,

für die Zwecke dieses Protokolls im Folgenden zusammen „Vertragsparteien“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits, (im Folgenden „Abkommen“) wurde am 25. Juni 2001 in Luxemburg unterzeichnet und trat am 1. Juni 2004 in Kraft.
- (2) Der Vertrag über den Beitritt der Republik Kroatien zur Europäischen Union wurde am 9. Dezember 2011 in Brüssel unterzeichnet und trat am 1. Juli 2013 in Kraft.
- (3) Nach Artikel 6 Absatz 2 der Akte über den Beitritt der Republik Kroatien muss dem Beitritt des Landes zu dem Abkommen durch Abschluss eines Protokolls zu dem Abkommen zugestimmt werden.
- (4) Konsultationen nach Artikel 21 Absatz 2 des Abkommens haben stattgefunden, um zu gewährleisten, dass den beiderseitigen Interessen der Union und Ägyptens Rechnung getragen wird —

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

#### *Artikel 1*

Die Republik Kroatien tritt dem Europa-Mittelmeer-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Arabischen Republik Ägypten andererseits als Vertragspartei bei und nimmt das Abkommen und die gemeinsamen Erklärungen, Erklärungen und Briefwechsel in gleicher Weise wie die anderen Mitgliedstaaten der Union an bzw. zur Kenntnis.

#### KAPITEL I

### **ÄNDERUNG DES WORTLAUTS DES ABKOMMENS, EINSCHLIESSLICH DER ANHÄNGE UND PROTOKOLLE**

#### *Artikel 2*

### **Landwirtschaftliche Erzeugnisse, landwirtschaftliche Verarbeitungserzeugnisse, Fisch und Fischereierzeugnisse**

Die Tabelle im Anhang des Protokolls Nr. 1 zum Abkommen wird durch die Tabelle im Anhang dieses Protokolls geändert.

#### *Artikel 3*

### **Ursprungsregeln**

Für den Zeitraum vom 1. Juli 2013 bis 31. Januar 2016 gilt Protokoll Nr. 4 mit folgender Änderung:

1. Anhang IVa erhält folgende Fassung:

„ANHANG IVA

#### **WORTLAUT DER ERKLÄRUNG AUF DER RECHNUNG**

Die Erklärung auf der Rechnung, deren Wortlaut nachstehend wiedergegeben ist, ist gemäß den Fußnoten auszufertigen. Die Fußnoten brauchen nicht wiedergegeben zu werden.

## Bulgarische Fassung

Износителят на продуктите, обхванати от този документ (митническо разрешение № ... <sup>(1)</sup>) декларира, че освен където е отбелязано друго, тези продукти са с ... преференциален произход <sup>(2)</sup>.

## Spanische Fassung

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera nº ... <sup>(1)</sup>] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial... <sup>(2)</sup>.

## Tschechische Fassung

Vývozce výrobků uvedených v tomto dokumentu (číslo povolení ... <sup>(1)</sup>) prohlašuje, že kromě zřetelně označených mají tyto výrobky preferenční původ v ... <sup>(2)</sup>.

## Dänische Fassung

Eksportøren af varer, der er omfattet af nærværende dokument, (toldmyndighedernes tilladelse nr. ... <sup>(1)</sup>), erklærer, at varerne, medmindre andet tydeligt er angivet, har præferenceoprindelse i ... <sup>(2)</sup>.

## Deutsche Fassung

Der Ausführer (Ermächtigter Ausführer; Bewilligungs-Nr. ... <sup>(1)</sup>) der Waren, auf die sich dieses Handelspapier bezieht, erklärt, dass diese Waren, soweit nicht anders angegeben, präferenzbegünstigte ... <sup>(2)</sup> Ursprungswaren sind.

## Estnische Fassung

Käesoleva dokumendiga hõlmatud toodete eksportija (tolli luba nr ... <sup>(1)</sup>) deklareerib, et need tooted on ... <sup>(2)</sup> sooduspäritoluga, välja arvatud juhul, kui on selgelt näidatud teisiti.

## Griechische Fassung

Ο εξαγωγέας των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο [άδεια τελωνείου υπ' αριθ. ... <sup>(1)</sup>] δηλώνει ότι, εκτός εάν δηλώνεται σαφώς άλλως, τα προϊόντα αυτά είναι προτιμησιακής καταγωγής ... <sup>(2)</sup>.

## Englische Fassung

The exporter of the products covered by this document (customs authorisation No ... <sup>(1)</sup>) declares that, except where otherwise clearly indicated, these products are of ... <sup>(2)</sup> preferential origin.

## Französische Fassung

L'exportateur des produits couverts par le présent document [autorisation douanière n° ... <sup>(1)</sup>] déclare que, sauf indication claire du contraire, ces produits ont l'origine préférentielle ... <sup>(2)</sup>.

## Kroatische Fassung

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br. ... <sup>(1)</sup>) izjavljuje da su, osim ako je drugačije izričito navedeno, ovi proizvodi ... <sup>(2)</sup> preferencijalnog podrijetla.

## Italienische Fassung

L'esportatore delle merci contemplate nel presente documento [autorizzazione doganale n. ... <sup>(1)</sup>] dichiara, salvo indicazione contraria, le merci sono di origine preferenziale ... <sup>(2)</sup>.

## Lettische Fassung

To produktu eksportētājs, kuri ietverti šajā dokumentā (muitas atļauja Nr. ... <sup>(1)</sup>), deklarē, ka, izņemot tur, kur ir citādi skaidri noteikts, šiem produktiem ir preferenciāla izcelsme ... <sup>(2)</sup>

## Litauische Fassung

Šiame dokumente išvardintų produktų eksportuotojas (muitinės liudijimo Nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruoja, kad, jeigu kitaip nenurodyta, tai yra ... <sup>(2)</sup> preferencinės kilmės produktai.

## Ungarische Fassung

A jelen okmányban szereplő áruk exportőre (vámfelhatalmazási szám: ... <sup>(1)</sup>) kijelentem, hogy egyértelmű eltérő jelzés hiányában az áruk preferenciális ... <sup>(2)</sup> származásúak.

## Maltesische Fassung

L-esportatur tal-prodotti koperti b'dan id-dokument (awtorizzazzjoni tad-dwana nru ... <sup>(1)</sup>) jiddikjara li, hlief fejn indikat b'mod ċar li mhux hekk, dawn il-prodotti huma ta' oriġini preferenzjali ... <sup>(2)</sup>.

## Niederländische Fassung

De exporteur van de goederen waarop dit document van toepassing is (douanevergunning nr. ... <sup>(1)</sup>), verklaart dat, behoudens uitdrukkelijke andersluidende vermelding, deze goederen van preferentiële ... oorsprong zijn <sup>(2)</sup>.

## Polnische Fassung

Eksporter produktów objętych tym dokumentem (upoważnienie władz celnych nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruje, że z wyjątkiem gdzie jest to wyraźnie określone, produkty te mają ... <sup>(2)</sup> preferencyjne pochodzenie.

## Portugiesische Fassung

O exportador dos produtos abrangidos pelo presente documento [autorização aduaneira n.º ... <sup>(1)</sup>], declara que, salvo declaração expressaem contrário, estes produtos são de origem preferencial ... <sup>(2)</sup>.

## Rumänische Fassung

Exportatorul produselor ce fac obiectul acestei document [autorizația vamală nr. ... <sup>(1)</sup>] declară că, exceptând cazul în care în mod expres este indicat altfel, aceste produse sunt de origine preferențială ... <sup>(2)</sup>.

## Slowenische Fassung

Izvoznik blaga, zajetega s tem dokumentom (pooblastilo carinskih organov št. ... <sup>(1)</sup>) izjavlja, da, razen če ni drugače jasno navedeno, ima to blago preferencialno poreklo... <sup>(2)</sup>.

## Slowakische Fassung

Vývozca výrobkov uvedených v tomto dokumente [číslo povolenia ... <sup>(1)</sup>] vyhlasuje, že okrem zreteľne označených, majú tieto výrobky preferenčný pôvod v ... <sup>(2)</sup>.

## Finnische Fassung

Tässä asiakirjassa mainittujen tuotteiden viejä (tullin lupa nro ... <sup>(1)</sup>) ilmoittaa, että nämä tuotteet ovat, ellei toisin ole selvästi merkitty, etuuskohteluun oikeutettuja ... <sup>(2)</sup> alkuperätuotteita.

## Schwedische Fassung

Exportören av de varor som omfattas av detta dokument (tullmyndighetens tillstånd nr ... <sup>(1)</sup>) försäkrar att dessa varor, om inte annat tydligt markerats, har förmånsberättigande ... ursprung <sup>(2)</sup>.

## Arabische Fassung

يصرح مصدر المنتجات التي تشملها هذه الوثيقة (التصريح الجمركي رقم .....<sup>(1)</sup>) بإستثناء ما ينص بوضوح على خلاف ذلك، بأن هذه المنتجات من منشأ تفضيلي من .....<sup>(2)</sup>.

.....<sup>(3)</sup>

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Ausführers und Name des Unterzeichners in Druckschrift)

- (<sup>1</sup>) Wird die Erklärung auf der Rechnung von einem ermächtigten Ausführer im Sinne des Artikels 23 des Protokolls ausgefertigt, so ist die Bewilligungsnummer des ermächtigten Ausführers an dieser Stelle einzutragen. Wird die Erklärung auf der Rechnung nicht von einem ermächtigten Ausführer ausgefertigt, so werden die Wörter in Klammern weggelassen bzw. wird der Raum leer gelassen.
- (<sup>2</sup>) Der Ursprung der Waren ist anzugeben. Betrifft die Erklärung auf der Rechnung ganz oder teilweise Waren mit Ursprung in Ceuta und Mellila im Sinne des Artikels 38 des Protokolls, so bringt der Ausführer auf dem Papier, auf dem die Erklärung ausgefertigt wird, deutlich sichtbar die Kurzbezeichnung „CM“ an.
- (<sup>3</sup>) Diese Angaben können entfallen, wenn sie in dem Papier selbst enthalten sind.“

2. Anhang IVb erhält folgende Fassung:

„ANHANG IVB

**WORTLAUT DER ERKLÄRUNG AUF DER RECHNUNG EUR-MED**

Die Erklärung auf der Rechnung EUR-MED, deren Wortlaut nachstehend wiedergegeben ist, ist gemäß den Fußnoten auszufertigen. Die Fußnoten brauchen nicht wiedergegeben zu werden.

## Bulgarische Fassung

Износителят на продуктите, обхванати от този документ (митническо разрешение № ...<sup>(1)</sup>) декларира, че освен където ясно е отбелязано друго, тези продукти са с ... преференциален произход<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... (name of the country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Spanische Fassung

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera nº ...<sup>(1)</sup>] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial ...<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... (name of the country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Tschechische Fassung

Vývozce výrobků uvedených v tomto dokumentu (číslo povolení ...<sup>(1)</sup>) prohlašuje, že kromě zřetelně označených mají tyto výrobky preferenční původ v ...<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... (name of country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Dänische Fassung

Eksportøren af varer, der er omfattet af nærværende dokument, (toldmyndighedernes tilladelse nr. ...<sup>(1)</sup>), erklærer, at varerne, medmindre andet tydeligt er angivet, har præferenceoprindelse i ...<sup>(2)</sup>.

— cumulation applied with ..... (name of country/countries)

— no cumulation applied<sup>(3)</sup>

## Deutsche Fassung

Der Ausführer (Ermächtigter Ausführer; Bewilligungs-Nr. ... <sup>(1)</sup>) der Waren, auf die sich dieses Handelspapier bezieht, erklärt, dass diese Waren, soweit nicht anders angegeben, präferenzbegünstigte ... <sup>(2)</sup> Ursprungswaren sind.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Estnische Fassung

Käesoleva dokumendiga hõlmatud toodete eksportija (tolli luba nr. ... <sup>(1)</sup>) deklareerib, et need tooted on ... <sup>(2)</sup> sooduspäritoluga, välja arvatud juhul kui on selgelt näidatud teisiti.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Griechische Fassung

Ο εξαγωγέας των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο (άδεια τελωνείου υπ' αριθ. ... <sup>(1)</sup>) δηλώνει ότι, εκτός εάν δηλώνεται σαφώς άλλως, τα προϊόντα αυτά είναι προτιμησιακής καταγωγής ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Englische Fassung

The exporter of the products covered by this document (customs authorization No ... <sup>(1)</sup>) declares that, except where otherwise clearly indicated, these products are of ... <sup>(2)</sup> preferential origin.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Französische Fassung

L'exportateur des produits couverts par le présent document (autorisation douanière n° ... <sup>(1)</sup>) déclare que, sauf indication claire du contraire, ces produits ont l'origine préférentielle ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Kroatische Fassung

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br. ... <sup>(1)</sup>) izjavljuje da su, osim ako je to drugačije izričito navedeno, ovi proizvodi ... <sup>(2)</sup> preferencijalnog podrijetla.

- cumulation applied with ..... (name of the country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Italienische Fassung

L'esportatore delle merci contemplate nel presente documento (autorizzazione doganale n. ... <sup>(1)</sup>) dichiara che, salvo indicazione contraria, le merci sono di origine preferenziale ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Lettische Fassung

To produktu eksportētājs, kuri ietverti šajā dokumentā (muitas atļauja Nr. ... <sup>(1)</sup>), deklarē, ka, izņemot tur, kur ir citādi skaidri noteikts, šiem produktiem ir preferenciāla izcelsme ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Litauische Fassung

Šiame dokumente išvardytų produktų eksportuotojas (muitinės liudijimo Nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruoja, kad, jeigu kitaip nenurodyta, tai yra ... <sup>(2)</sup> preferencinės kilmės produktai.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Ungarische Fassung

A jelen okmányban szereplő áruk exportőre (vámfelhatalmazási szám: ... <sup>(1)</sup>) kijelentem, hogy egyértelmű eltérő jelzés hiányában az áruk preferenciális ... <sup>(2)</sup> származásúak.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Maltesische Fassung

L-esportatur tal-prodotti koperti b'dan id-dokument (awtorizzazzjoni tad-dwana nru ... <sup>(1)</sup>) jiddikjara li, hlief fejn indikat b'mod ċar li mhux hekk, dawn il-prodotti huma ta' oriġini preferenzjali ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Niederländische Fassung

De exporteur van de goederen waarop dit document van toepassing is (douanevergunning nr. ... <sup>(1)</sup>), verklaart dat, behoudens uitdrukkelijke andersluidende vermelding, deze goederen van preferentiële ... oorsprong zijn <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Polnische Fassung

Eksporter produktów objętych tym dokumentem (upoważnienie władz celnych nr ... <sup>(1)</sup>) deklaruje, że z wyjątkiem gdzie jest to wyraźnie określone, produkty te mają ... <sup>(2)</sup> preferencyjne pochodzenie.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Portugiesische Fassung

O exportador dos produtos abrangidos pelo presente documento (autorização aduaneira n.º ... <sup>(1)</sup>) declara que, salvo declaração expressa em contrário, estes produtos são de origem preferencial ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Rumänische Fassung

Exportatorul produselor ce fac obiectul acestui document (autorizația vamală nr. ... <sup>(1)</sup>) declară că, exceptând cazul în care în mod expres este indicat altfel, aceste produse sunt de origine preferențială ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of the country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Slowenische Fassung

Izvoznik blaga, zajetega s tem dokumentom (pooblastilo carinskih organov št. ... <sup>(1)</sup>) izjavlja, da, razen če ni drugače jasno navedeno, ima to blago preferencialno poreklo ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of the country/countries)
- no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Slowakische Fassung

Vývozca výrobkov uvedených v tomto dokumente (číslo povolenia ... <sup>(1)</sup>) vyhlasuje, že okrem zreteľne označených, majú tieto výrobky preferenčný pôvod v ... <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)  
 — no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Finnische Fassung

Tässä asiakirjassa mainittujen tuotteiden viejä (tullin lupa n:o ... <sup>(1)</sup>) ilmoittaa, että nämä tuotteet ovat, ellei toisin ole selvästi merkitty, etuuskohteluun oikeutettuja ... alkuperä tuotteita <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)  
 — no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Schwedische Fassung

Exportören av de varor som omfattas av detta dokument (tullmyndighetens tillstånd nr. ... <sup>(1)</sup>) försäkrar att dessa varor, om inte annat tydligt markerats, har förmånsberättigande ... ursprung <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)  
 — no cumulation applied <sup>(3)</sup>

## Arabische Fassung

يصرح مصدر المنتجات التي تشملها هذه الوثيقة (التصريح الجمركي رقم ..... <sup>(1)</sup>) باستثناء ما ينص بوضوح على خلاف ذلك، بأن هذه المنتجات من منشأ تفضيلي من <sup>(2)</sup>.

- cumulation applied with ..... (name of country/countries)  
 — no cumulation applied <sup>(3)</sup>

..... <sup>(4)</sup>

(Ort und Datum)

.....

(Unterschrift des Ausführers und Name des Unterzeichners in Druckschrift)

<sup>(1)</sup> Wird die Ursprungserklärung von einem ermächtigten Ausführer ausgefertigt, so ist die Bewilligungsnummer des ermächtigten Ausführers an dieser Stelle einzutragen. Wird die Ursprungserklärung nicht von einem ermächtigten Ausführer ausgefertigt, so werden die Wörter in Klammern weggelassen bzw. wird der Raum leer gelassen.

<sup>(2)</sup> Der Ursprung der Waren ist anzugeben. Betrifft die Ursprungserklärung ganz oder teilweise Waren mit Ursprung in Ceuta und Melilla, so bringt der Ausführer auf dem Papier, auf dem die Erklärung ausgefertigt wird, deutlich sichtbar die Kurzbezeichnung „CM“ an

<sup>(3)</sup> Ausfüllen und Nichtzutreffendes streichen.

<sup>(4)</sup> Diese Angaben können entfallen, wenn sie in dem Papier selbst enthalten sind.“

## KAPITEL II

## ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

## Artikel 4

## Durchfuhrwaren

(1) Die Bestimmungen des Abkommens können auf Waren angewandt werden, die entweder aus Ägypten nach Kroatien oder aus Kroatien nach Ägypten ausgeführt werden, die die Voraussetzungen des Protokolls Nr. 4 zum Abkommen erfüllen und die sich am Tag des Beitritts Kroatiens entweder im Transit oder in vorübergehender Verwahrung, in einem Zolllager oder in einer Freizone in Ägypten oder in Kroatien befinden.

(2) Die Präferenzbehandlung kann in diesen Fällen gewährt werden, sofern den Zollbehörden des Einfuhrlands innerhalb von vier Monaten nach dem Tag des Beitritts Kroatiens ein von den Zollbehörden des Ausfuhrlands nachträglich ausgestellter Ursprungsnachweis vorgelegt wird.

### KAPITEL III

#### SCHLUSSBESTIMMUNGEN UND ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

##### *Artikel 5*

Ägypten verpflichtet sich, im Zusammenhang mit dieser Erweiterung der Union auf Ansprüche, Ersuchen und Vorlagen sowie auf die Änderung oder Zurücknahme von Zugeständnissen nach Artikel XXIV Absatz 6 und Artikel XXVIII des GATT 1994 zu verzichten.

##### *Artikel 6*

Zu gegebener Zeit nach der Paraphierung dieses Protokolls übermittelt die Union ihren Mitgliedstaaten und Ägypten die kroatische Sprachfassung des Abkommens. Vorbehaltlich des Inkrafttretens dieses Protokolls wird die in Satz 1 genannte Sprachfassung unter den gleichen Voraussetzungen verbindlich wie die bulgarische, dänische, deutsche, englische, estnische, finnische, französische, griechische, irische, italienische, lettische, litauische, maltesische, niederländische, polnische, portugiesische, rumänische, schwedische, slowakische, slowenische, spanische, tschechische, ungarische und arabische Sprachfassung des Abkommens.

##### *Artikel 7*

Dieses Protokoll und sein Anhang sind Bestandteil des Abkommens.

##### *Artikel 8*

(1) Dieses Protokoll wird vom Rat der Europäischen Union im Namen der Union und ihrer Mitgliedstaaten und von Ägypten nach ihren internen Vorschriften genehmigt. Die Vertragsparteien notifizieren einander den Abschluss der dafür erforderlichen Verfahren. Die Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union hinterlegt.

(2) Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem alle Vertragsparteien einander den Abschluss der hierfür erforderlichen Verfahren notifiziert haben.

(3) Bis zu seinem Inkrafttreten wird dieses Protokoll mit Wirkung vom 1. Juli 2013 vorläufig angewandt.

##### *Artikel 9*

Dieses Protokoll ist in zwei Urschriften in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, kroatischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer, ungarischer und arabischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

ZU URKUND DESSEN haben die unterzeichneten, hierzu gehörig befugten Bevollmächtigten dieses Protokoll unterschrieben.

Съставено в Брюксел на десети април през две хиляди и седемнадесета година.  
 Hecho en Bruselas, el diez de abril de dos mil diecisiete.  
 V Bruselu dne desátého dubna dva tisíce sedmnáct.  
 Udfærdiget i Bruxelles den tiende april to tusind og sytten.  
 Geschehen zu Brüssel am zehnten April zweitausendsiebzehn.  
 Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta aprillikuu kümnendal päeval Brüsselis.  
 Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δέκα Απριλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.  
 Done at Brussels on the tenth day of April in the year two thousand and seventeen.  
 Fait à Bruxelles, le dix avril deux mille dix-sept.  
 Sastavljeno u Bruxellesu desetog travnja godine dvije tisuće sedamnaeste.  
 Fatto a Bruxelles, addì dieci aprile duemiladiciassette.  
 Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada desmitajā aprīlī.  
 Priimta Briuselyje du tūkstančiai septynioliktųjų metų balandžio dešimtą dieną.  
 Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizenhetedik év április havának tizedik napján.  
 Magħmul fi Brussell, fl-ghaxar jum ta' April fis-sena elfejn u sbatax.  
 Gedaan te Brussel, tien april tweeduizend zeventien.  
 Sporządzono w Brukseli dnia dziesiątego kwietnia roku dwa tysiące siedemnastego.  
 Feito em Bruxelas, em dez de abril de dois mil e dezassete.  
 Întocmit la Bruxelles la zece aprilie două mii şaptesprezece.  
 V Bruseli desiateho apríla dvetisícisedemnásť.  
 V Bruslju, dne desetega aprila leta dva tisoč sedemnajst.  
 Tehty Brysselissä kymmenentenä päivänä huhtikuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.  
 Som skedde i Bryssel den tionde april år tjugohundrasjuttan.

تم في بروكسل في اليوم العاشر من شهر ابريل عام ألفين وسبعة عشر

За държавите-членки  
 Por los Estados miembros

Za členské státy  
 For medlemsstaterne  
 Für die Mitgliedstaaten  
 Liikmesriikide nimel  
 Για τα κράτη μέλη  
 For the Member States  
 Pour les États membres

Za države članice  
 Per gli Stati membri  
 Dalībvalstu vārdā –  
 Valstybių narių vardu  
 A tagállamok részéről  
 Għall-Istati Membri  
 Voor de lidstaten

W imieniu Państw Członkowskich

Pelos Estados-Membros  
 Pentru statele membre

Za členské státy  
 Za države članice

Jäsenvaltioiden puolesta  
 För medlemsstaterna

عن الدول أعضاء الاتحاد الأوروبي



За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

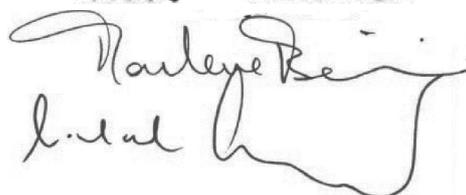
Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

För Europeiska unionen

عن الجماعة الأوروبية



За Арабска република Египет  
Por la República Árabe de Egipto  
Za Egyptskou arabskou republiku  
For Den Arabiske Republik Egypten  
Für die Arabische Republik Ägypten  
Egiptuse Araabia Vabariigi nimel  
Για την Αραβική Δημοκρατία της Αιγύπτου  
For the Arab Republic of Egypt  
Pour la République arabe d'Égypte  
Za Arapsku Republiku Egípat  
Per la Repubblica araba d'Egitto  
Ēgiptes Arābu Republikas vārdā –  
Egipto Arabų Respublikos vardu  
az Egiptomi Arab Köztársaság részéről  
Ghar-Repubblika Gharbija tal-Egittu  
Voor de Arabische Republiek Egypte  
W imieniu Arabskiej Republiki Egiptu  
Pela República Árabe do Egipto  
Pentru Republica Arabă Egipt  
Za Egyptskú arabskú republiku  
Za Arabsko republiko Egipt  
Egyptin arabitasavallan puolesta  
För Arabrepubliken Egypten

عن جمهورية مصر العربية



—

## ANHANG

**LANDWIRTSCHAFTLICHE ERZEUGNISSE, LANDWIRTSCHAFTLICHE VERARBEITUNGSERZEUGNISSE,  
FISCH UND FISCHEREIERZEUGNISSE****ÄNDERUNG DES PROTOKOLLS NR. 1 DES ABKOMMENS ÜBER DIE REGELUNG FÜR DIE EINFUHR  
LANDWIRTSCHAFTLICHER ERZEUGNISSE, LANDWIRTSCHAFTLICHER VERARBEITUNGSERZEUGNISSE, FISCH UND  
FISCHEREIERZEUGNISSE MIT URSPRUNG IN ÄGYPTEN IN DIE EUROPÄISCHE UNION**

Die in diesem Anhang aufgeführten Zugeständnisse für die Erzeugnisse der Unterposition 0810 10 00 treten an die Stelle der derzeit nach dem Assoziierungsabkommen (Protokoll Nr. 1) geltenden Zugeständnisse. Die derzeit geltenden Zugeständnisse für alle nicht in diesem Anhang genannten Erzeugnisse bleiben unverändert.

KN-Code	Warenbezeichnung	Senkung des Meistbegünstigungszolls (v. H.)	Zollkontingent (Tonnen Nettogewicht)	Senkung des Zolls außerhalb des Zollkontingents (v. H.)	Besondere Bestimmungen
0810 10 00	Erdbeeren, frisch, vom 1. Oktober bis 30. April	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Besondere Bestimmungen in Protokoll Nr. 1 Absatz 5 nicht anwendbar

**BESCHLUSS (EU) 2017/769 DES RATES****vom 25. April 2017****über die Ratifizierung im Interesse der Europäischen Union des Protokolls von 2010 zu dem Internationalen Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See durch die Mitgliedstaaten und ihren Beitritt zu diesem Protokoll im Interesse der Europäischen Union, mit Ausnahme der Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 100 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Buchstabe a Ziffer v,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zustimmung des Europäischen Parlaments <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Internationale Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See von 1996 (im Folgenden „HNS-Übereinkommen von 1996“) soll die angemessene, unverzügliche und wirksame Entschädigung von Personen gewährleisten, die durch die Freisetzung von gefährlichen oder schädlichen Stoffen bei deren Beförderung auf See geschädigt werden. Das HNS-Übereinkommen schließt eine bedeutende Lücke in der internationalen Regelung der Haftung im Zusammenhang mit dem Seeverkehr.
- (2) 2002 erließ der Rat den Beschluss 2002/971/EG <sup>(2)</sup>. Nach diesem Beschluss mussten die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um innerhalb eines angemessenen Zeitraums und möglichst vor dem 30. Juni 2006 das HNS-Übereinkommen von 1996 zu ratifizieren oder diesem beizutreten. Vier Mitgliedstaaten haben in der Folge dieses Übereinkommen ratifiziert. Das HNS-Übereinkommen von 1996 ist nie in Kraft getreten.
- (3) Das HNS-Übereinkommen von 1996 wurde durch das Protokoll von 2010 zum HNS-Übereinkommen von 1996 (im Folgenden „Protokoll von 2010“) geändert. Gemäß Artikel 2 und Artikel 18 Absatz 1 des Protokolls von 2010 sind das HNS-Übereinkommen von 1996 und das Protokoll von 2010 von den Vertragsparteien des Protokolls als ein einziges Rechtsinstrument zu lesen, auszulegen und anzuwenden.
- (4) Das Sekretariat der Internationalen Seeschiffahrts-Organisation (IMO) hat eine konsolidierte Fassung des HNS-Übereinkommens von 1996 und des Protokolls von 2010 (im Folgenden „HNS-Übereinkommen von 2010“) ausgearbeitet, die vom Rechtsausschuss der IMO in seiner 98. Sitzung gebilligt wurde. Bei dem HNS-Übereinkommen von 2010 handelt es sich nicht um ein Rechtsinstrument, das zur Unterzeichnung oder Ratifizierung aufliegt. Das HNS-Übereinkommen von 2010 wird wirksam, sobald das Protokoll von 2010 in den Mitgliedstaaten in Kraft tritt.
- (5) Nach Artikel 20 Absatz 8 des Protokolls von 2010 wird durch die Erklärung der Zustimmung eines Staates, durch das Protokoll von 2010 gebunden zu sein, jede zuvor erklärte Zustimmung dieses Staates, durch das HNS-Übereinkommen von 1996 gebunden zu sein, nichtig. Folglich gehört ein Staat, der Vertragsstaat des HNS-Übereinkommens von 1996 ist, ab dem Zeitpunkt, an dem er nach Artikel 20 — insbesondere Absätze 2, 3 und 4 — des Protokolls von 2010 seine Zustimmung erklärt hat, durch dieses Protokoll gebunden zu sein, dem genannten Übereinkommen nicht mehr an.
- (6) Die Richtlinie 2004/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zielt auf die Vermeidung und Sanierung der Umweltschäden ab, die durch zahlreiche berufliche Tätigkeiten einschließlich der Beförderung gefährlicher Güter zur See verursacht werden. Sie gilt jedoch nicht für Personenschäden, Schäden an Privateigentum oder wirtschaftliche Verluste und lässt die Ansprüche auf Entschädigung für derartige Schäden unberührt. Der Gegenstand dieser Richtlinie und derjenige des HNS-Übereinkommens von 2010 überschneiden sich daher teilweise, aber nicht umfassend. Die Mitgliedstaaten behalten ihre Zuständigkeit für die Aspekte des HNS-Übereinkommens von 2010, die die gemeinsamen Regeln nicht berühren.

<sup>(1)</sup> Zustimmung erteilt am 5. April 2017 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

<sup>(2)</sup> Beschluss 2002/971/EG des Rates vom 18. November 2002 zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, im Interesse der Gemeinschaft das Internationale Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See von 1996 (HNS-Übereinkommen) zu ratifizieren oder diesem beizutreten (ABl. L 337 vom 13.12.2002, S. 55).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2004/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über Umwelthaftung zur Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden (ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 56).

- (7) Wie auch sein Vorläufer ist das HNS-Übereinkommen von 2010 von besonderer Bedeutung für die Interessen der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten, da es im Einklang mit dem Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen von 1982 einen besseren Schutz der Opfer von Schäden im Zusammenhang mit der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe (HNS) zur See, auch im Rahmen von Umweltschäden, gewährleistet.
- (8) Um dem Protokoll von 2010 und somit dem HNS-Übereinkommen von 2010 beizutreten, muss ein Staat dem Generalsekretär der IMO nach Artikel 20 Absatz 4 des Protokolls gleichzeitig mit der Erklärung seiner Zustimmung, durch das Protokoll gebunden zu sein, die einschlägigen Daten zur Gesamtmenge der beitragspflichtigen Ladungen im Rahmen des HNS-Übereinkommens von 2010 (im Folgenden „beitragspflichtige HNS-Ladung“) im vorausgegangenen Kalenderjahr hinterlegen. Zu diesem Zweck müssen die Staaten ein System für die Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladung einführen, bevor sie ihre Zustimmung erklären, durch das Protokoll von 2010 gebunden zu sein.
- (9) Auf seiner 100. Sitzung im Jahr 2013 hat der Rechtsausschuss der IMO Leitlinien für die Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladung gebilligt, die ausgearbeitet wurden, um den ratifizierenden Staaten die Annahme von Rechtsvorschriften über die Berichterstattung vor dem Inkrafttreten des Protokolls von 2010 zu erleichtern und zu einer weltweiten, einheitlichen und wirksamen Umsetzung der einschlägigen Auflagen des HNS-Übereinkommens von 2010 beizutragen.
- (10) Im Hinblick auf die Rechtssicherheit für alle einschlägigen Akteure sollten die Mitgliedstaaten einander sowie den Rat und die Kommission in geeigneter Weise über ihre Systeme zur Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladungen unterrichten. Diese Informationen könnten informell über bestehende Wege wie z. B. die Vorbereitungsgremien des Rates bereitgestellt werden.
- (11) Den Mitgliedstaaten könnte die Entwicklung eines derartigen Berichterstattungssystems dadurch erleichtert werden, dass sie sich über bewährte Vorgehensweisen für die Schaffung der Systeme zur Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladungen austauschen.
- (12) Wie beim HNS-Übereinkommen von 1996 können nur souveräne Staaten dem Protokoll von 2010 beitreten, da es keine Klausel für den Beitritt einer Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration enthält. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann die Union daher nicht das Protokoll von 2010 und somit auch nicht das HNS-Übereinkommen von 2010 ratifizieren oder ihm beitreten.
- (13) Die Ratifizierung des Protokolls von 2010 durch alle Mitgliedstaaten innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens sollte gleiche Ausgangsbedingungen für alle von der Anwendung des HNS-Übereinkommens von 2010 betroffenen Akteure in der Union gewährleisten.
- (14) In Anbetracht des internationalen Charakters der HNS-Regelung sind gleiche Ausgangsbedingungen für alle von der Anwendung des HNS-Übereinkommens von 2010 betroffenen Akteure anzustreben. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass das Protokoll von 2010 weltweit gilt.
- (15) Die Mitgliedstaaten sollten daher für die in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallenden Teile ermächtigt werden, das Protokoll von 2010 für die in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallenden Teile zu ratifizieren oder ihm gegebenenfalls beizutreten, mit Ausnahme der Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen. Die Bestimmungen des HNS-Übereinkommens von 2010, die in die Zuständigkeit der Union im Rahmen der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen fallen, sind Gegenstand eines weiteren Beschlusses, der parallel zum vorliegenden Beschluss angenommen wird —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die Mitgliedstaaten werden für die in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallenden Teile ermächtigt, im Interesse der Union das Protokoll von 2010 mit Ausnahme der Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen und unter den in diesem Beschluss festgelegten Bedingungen zu ratifizieren bzw. ihm beizutreten.

#### *Artikel 2*

- (1) Die Mitgliedstaaten bemühen sich, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um ihre Urkunden über die Ratifizierung des Protokolls von 2010 bzw. über den Beitritt zu diesem Protokoll innerhalb eines angemessenen Zeitraums und möglichst bis zum 6. Mai 2021 zu hinterlegen.

- (2) Die Mitgliedstaaten unterrichten einander sowie den Rat und die Kommission in geeigneter Weise, wenn das System zur Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladungen seinen Betrieb aufnimmt.
- (3) Die Mitgliedstaaten bemühen sich, sich über bewährte Vorgehensweisen, insbesondere über das System für die Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladung im Rahmen des Protokolls von 2010 auszutauschen.

*Artikel 3*

Wenn die Mitgliedstaaten das Protokoll von 2010 ratifizieren oder ihm beitreten, unterrichten sie den Generalsekretär der IMO schriftlich davon, dass sie das Protokoll von 2010 im Einklang mit diesem Beschluss und dem Beschluss (EU) 2017/770 des Rates <sup>(1)</sup> ratifiziert haben bzw. ihm beigetreten sind.

*Artikel 4*

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

*Artikel 5*

Dieser Beschluss ist gemäß den Verträgen an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 25. April 2017.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

I. BORG

---

<sup>(1)</sup> Beschluss (EU) 2017/770 des Rates vom 25. April 2017 über die Ratifizierung im Interesse der Europäischen Union des Protokolls von 2010 zu dem Internationalen Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See durch die Mitgliedstaaten und ihren Beitritt zu diesem Protokoll im Interesse der Europäischen Union, im Hinblick auf die Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen (siehe Seite 18 dieses Amtsblatts).

**BESCHLUSS (EU) 2017/770 DES RATES****vom 25. April 2017**

**über die Ratifizierung im Interesse der Europäischen Union des Protokolls von 2010 zu dem Internationalen Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See durch die Mitgliedstaaten und ihren Beitritt zu diesem Protokoll im Interesse der Europäischen Union, im Hinblick auf die Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 81 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Buchstabe a Ziffer v,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zustimmung des Europäischen Parlaments <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Internationale Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See von 1996 (im Folgenden „HNS-Übereinkommen von 1996“) soll die angemessene, unverzügliche und wirksame Entschädigung von Personen gewährleisten, die durch die Freisetzung von gefährlichen oder schädlichen Stoffen bei deren Beförderung auf See geschädigt werden. Das HNS-Übereinkommen schließt eine erhebliche Lücke in der internationalen Regelung der Haftung im Zusammenhang mit dem Seeverkehr.
- (2) 2002 erließ der Rat den Beschluss 2002/971/EG <sup>(2)</sup>. Nach diesem Beschluss mussten die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um innerhalb eines angemessenen Zeitraums und möglichst vor dem 30. Juni 2006 das HNS-Übereinkommen von 1996 zu ratifizieren oder diesem beizutreten. Vier Mitgliedstaaten haben in der Folge dieses Übereinkommen ratifiziert. Das HNS-Übereinkommen von 1996 ist nicht in Kraft getreten.
- (3) Das HNS-Übereinkommen von 1996 wurde durch das Protokoll von 2010 zum HNS-Übereinkommen von 1996 (im Folgenden „Protokoll von 2010“) geändert. Gemäß Artikel 2 und Artikel 18 Absatz 1 des Protokolls von 2010 sind das HNS-Übereinkommen von 1996 und das Protokoll von 2010 von den Vertragsparteien des Protokolls als ein einziges Rechtsinstrument zu lesen, auszulegen und anzuwenden.
- (4) Das Sekretariat der Internationalen Seeschifffahrts-Organisation (IMO) hat eine konsolidierte Fassung des HNS-Übereinkommens von 1996 und des Protokolls von 2010 (im Folgenden „HNS-Übereinkommen von 2010“) ausgearbeitet, die vom Rechtsausschuss der IMO in seiner 98. Sitzung gebilligt wurde. Bei dem HNS-Übereinkommen von 2010 handelt es sich nicht um ein Rechtsinstrument, das zur Unterzeichnung oder Ratifizierung aufliegt. Das HNS-Übereinkommen von 2010 wird wirksam, sobald das Protokoll von 2010 in den Mitgliedstaaten in Kraft tritt.
- (5) Nach Artikel 20 Absatz 8 des Protokolls von 2010 wird durch die Erklärung der Zustimmung eines Staates, durch das Protokoll von 2010 gebunden zu sein, jede zuvor erklärte Zustimmung dieses Staates, durch das HNS-Übereinkommen von 1996 gebunden zu sein, nichtig. Folglich gehört ein Staat, der Vertragsstaat des HNS-Übereinkommens von 1996 ist, ab dem Zeitpunkt, an dem er nach Artikel 20 — insbesondere Absätze 2, 3 und 4 — des Protokolls von 2010 seine Zustimmung erklärt hat, durch dieses Protokoll gebunden zu sein, dem genannten Übereinkommen nicht mehr an.
- (6) Wie auch sein Vorläufer ist das HNS-Übereinkommen von 2010 von besonderer Bedeutung für die Interessen der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten, da es im Einklang mit dem Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen von 1982 einen besseren Schutz der Opfer von Schäden im Zusammenhang mit der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe (HNS) zur See, auch im Rahmen von Umweltschäden, gewährleistet.

<sup>(1)</sup> Zustimmung erteilt am 5.4.2017.

<sup>(2)</sup> Beschluss 2002/971/EG des Rates vom 18. November 2002 zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, im Interesse der Gemeinschaft das Internationale Übereinkommen über Haftung und Entschädigung für Schäden bei der Beförderung schädlicher und gefährlicher Stoffe auf See von 1996 (HNS-Übereinkommen) zu ratifizieren oder diesem beizutreten (ABl. L 337 vom 13.12.2002, S. 55).

- (7) Um dem Protokoll von 2010 und somit dem HNS-Übereinkommen von 2010 beizutreten, muss ein Staat dem Generalsekretär der IMO nach Artikel 20 Absatz 4 des Übereinkommens gleichzeitig mit der Erklärung seiner Zustimmung, durch das Protokoll gebunden zu sein, die einschlägigen Daten zur Gesamtmenge der beitragspflichtigen Ladungen im Rahmen des HNS-Übereinkommens von 2010 (im Folgenden „beitragspflichtige HNS-Ladung“) im vorausgegangenen Kalenderjahr hinterlegen. Zu diesem Zweck müssen die Staaten ein System für die Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladung einführen, bevor sie ihre Zustimmung erklären, durch das Protokoll von 2010 gebunden zu sein.
- (8) Die Artikel 38, 39 und 40 des HNS-Übereinkommens von 2010 berühren das abgeleitete Unionsrecht im Bereich der gerichtlichen Zuständigkeit und der Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen, das in der Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> niedergelegt ist.
- (9) Die Union ist daher in Bezug auf die Artikel 38, 39 und 40 des HNS-Übereinkommens ausschließlich zuständig, soweit das Übereinkommen die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 berührt.
- (10) Den Mitgliedstaaten könnte die Entwicklung eines derartigen Berichterstattungssystems dadurch erleichtert werden, dass sie sich über bewährte Vorgehensweisen für die Schaffung der Systeme zur Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladungen austauschen.
- (11) Wie beim HNS-Übereinkommen von 1996 können nur souveräne Staaten dem Protokoll von 2010 beitreten, da es keine Klausel für den Beitritt einer Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration enthält. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann die Union daher nicht das Protokoll von 2010 und somit auch nicht das HNS-Übereinkommen von 2010 ratifizieren oder ihm beitreten.
- (12) Die Ratifizierung des Protokolls von 2010 durch alle Mitgliedstaaten innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens sollte gleiche Ausgangsbedingungen für alle von der Anwendung des HNS-Übereinkommens von 2010 betroffenen Akteure in der Union gewährleisten.
- (13) In Anbetracht des internationalen Charakters der HNS-Regelung sind gleiche Ausgangsbedingungen für alle von der Anwendung des HNS-Übereinkommens von 2010 betroffenen Akteure anzustreben. Aus diesem Grund ist es notwendig, dass das Protokoll von 2010 weltweit gilt.
- (14) Die Mitgliedstaaten sollten daher ermächtigt werden, das Protokoll von 2010 in Bezug auf die Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen, für die die Union eine ausschließliche Zuständigkeit besitzt, zu ratifizieren oder ihm gegebenenfalls beizutreten. Die Bestimmungen des HNS-Übereinkommens von 2010, die in die Zuständigkeit der Union fallen und nicht die justizielle Zusammenarbeit in Zivilsachen betreffen, sind Gegenstand eines weiteren Beschlusses, der parallel zum vorliegenden Beschluss angenommen wird.
- (15) Bei der Ratifizierung des Protokolls von 2010 oder bei ihrem Beitritt zum Protokoll von 2010 sollten die Mitgliedstaaten eine Erklärung über die Anerkennung und Vollstreckung gerichtlicher Entscheidungen, die in den Anwendungsbereich des HNS-Übereinkommens von 2010 fallen, abgeben.
- (16) Das Vereinigte Königreich und Irland sind durch die Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 gebunden und beteiligen sich daher an der Annahme und Anwendung dieses Beschlusses.
- (17) Nach den Artikeln 1 und 2 des dem Vertrag über die Europäische Union und dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieses Beschlusses und ist weder durch diesen Beschluss gebunden noch zu seiner Anwendung verpflichtet —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die Mitgliedstaaten werden hiermit ermächtigt, im Interesse der Union das Protokoll von 2010 in Bezug auf die Aspekte im Zusammenhang mit der justiziellen Zusammenarbeit in Zivilsachen, für die die Union eine ausschließliche Zuständigkeit besitzt, unter den in diesem Beschluss festgelegten Bedingungen zu ratifizieren bzw. ihm beizutreten.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2012 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (ABl. L 351 vom 20.12.2012, S. 1).

*Artikel 2*

- (1) Die Mitgliedstaaten bemühen sich, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um ihre Urkunden über die Ratifizierung des Protokolls von 2010 bzw. über den Beitritt zu diesem Protokoll innerhalb eines angemessenen Zeitraums und möglichst bis zum 6. Mai 2021 zu hinterlegen.
- (2) Die Mitgliedstaaten unterrichten einander sowie den Rat und die Kommission in geeigneter Weise, wenn das System zur Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladungen seinen Betrieb aufnimmt.
- (3) Die Mitgliedstaaten bemühen sich, sich über bewährte Vorgehensweisen, insbesondere über das System für die Berichterstattung über beitragspflichtige HNS-Ladung im Rahmen des Protokolls von 2010 auszutauschen.

*Artikel 3*

Wenn die Mitgliedstaaten das Protokoll von 2010 ratifizieren oder ihm beitreten, hinterlegen sie gleichzeitig die im Anhang dieses Beschlusses wiedergegebene Erklärung.

*Artikel 4*

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

*Artikel 5*

Dieser Beschluss ist gemäß den Verträgen an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 25. April 2017.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
I. BORG

\_\_\_\_\_

## ANHANG

Erklärung, die von den Mitgliedstaaten bei der Ratifizierung des Protokolls von 2010 bzw. dem Beitritt zu diesem Protokoll im Einklang mit Artikel 3 zu hinterlegen ist:

„Gerichtliche Entscheidungen über die unter das Übereinkommen in der durch das Protokoll von 2010 geänderten Fassung fallenden Angelegenheiten werden, wenn sie von einem Gericht in ... <sup>(1)</sup> erlassen werden, im Einklang mit den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Union in ... <sup>(2)</sup> anerkannt und vollstreckt <sup>(3)</sup>.

Gerichtliche Entscheidungen über die unter das Übereinkommen in der durch das Protokoll von 2010 geänderten Fassung fallenden Angelegenheiten werden, wenn sie von einem Gericht des Königreichs Dänemark erlassen werden, im Einklang mit dem Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Königreich Dänemark von 2005 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen in ... <sup>(4)</sup> anerkannt und vollstreckt <sup>(5)</sup>.

Gerichtliche Entscheidungen über die unter das Übereinkommen in der durch das Protokoll von 2010 geänderten Fassung fallenden Angelegenheiten werden, wenn sie von einem Gericht eines durch das Übereinkommen von Lugano über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen vom 30. Oktober 2007 <sup>(6)</sup> gebundenen Drittstaats erlassen werden, im Einklang mit diesem Übereinkommen in ... <sup>(7)</sup> anerkannt und vollstreckt.

---

<sup>(1)</sup> Alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union, mit Ausnahme des Mitgliedstaats, der die Erklärung abgibt, sowie Dänemarks.

<sup>(2)</sup> Mitgliedstaat, der die Erklärung abgibt.

<sup>(3)</sup> Diese Vorschriften sind derzeit in der Verordnung (EU) Nr. 1215/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2012 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen (ABl. L 351 vom 20.12.2012, S. 1) niedergelegt.

<sup>(4)</sup> Mitgliedstaat, der die Erklärung abgibt.

<sup>(5)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2005, S. 62.

<sup>(6)</sup> ABl. L 339 vom 21.12.2007, S. 3.

<sup>(7)</sup> Mitgliedstaat, der die Erklärung abgibt.“

---

# VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) 2017/771 DER KOMMISSION

vom 3. Mai 2017

### zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 hinsichtlich der Verfahren zur Bestimmung der Gehalte an Dioxinen und polychlorierten Biphenylen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission <sup>(2)</sup> sind Verfahren für die Bestimmung des Gehalts an polychlorierten Dibenz-p-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF), dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB) und nicht dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln festgelegt.
- (2) Das EU-Referenzlaboratorium für Dioxine und PCB in Lebens- und Futtermitteln wies nach, dass die Untersuchungsergebnisse für Dioxine und PCB in bestimmten Fällen nicht verlässlich sind, wenn die Laboratorien, die von Futtermittelunternehmern gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> entnommene Proben untersuchen, die Leistungskriterien in Anhang V Teil B der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 nicht anwenden. Die Anwendung der Leistungskriterien sollte daher bei der Untersuchung der Proben verbindlich vorgeschrieben sein.
- (3) Da das Verfahren gemäß der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission <sup>(4)</sup>, anhand einer Entscheidungsgrenze mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu gewährleisten, dass das Untersuchungsergebnis über dem Höchstgehalt liegt, bei der Untersuchung von Dioxinen, Furanen und PCB in Futtermitteln nicht mehr angewendet wird, sollte dieses Verfahren gestrichen und nur noch das Verfahren der erweiterten Messunsicherheit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors von 2 mit einem Vertrauensniveau von ca. 95 % beibehalten werden.
- (4) Es gibt Leitlinien für die Messunsicherheit sowie für die Schätzung der Nachweisgrenze (LOD) und der Quantifizierungsgrenze (LOQ). Darauf sollte Bezug genommen werden.
- (5) In Übereinstimmung mit den in Anhang V Teil B der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 für bioanalytische Screening-Verfahren festgelegten Berichtsanforderungen sollten unter Kapitel II dieses Teils auch für physikalisch-chemische Verfahren, die für Screeningzwecke eingesetzt werden, spezifische Berichtsanforderungen festgelegt werden.
- (6) Da Untersuchungen auf Dioxine, dioxinähnliche PCB und nicht dioxinähnliche PCB meist zusammen durchgeführt werden, sollten die in Anhang V Teil B Kapitel III Nummer 3.3 der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 beschriebenen Leistungskriterien für nicht dioxinähnliche PCB an die Leistungskriterien für Dioxine und dioxinähnliche PCB angeglichen werden. Dies bedeutet eine Vereinfachung, ohne dass in der Praxis wesentliche Veränderungen vorzunehmen sind, da bei nicht dioxinähnlichen PCB die relative Intensität der Qualifizier-Ionen gegenüber den Zielionen > 50 % ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

<sup>(4)</sup> Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8).

- (7) Aufgrund der gemachten Erfahrungen sollten einige technische Spezifikationen wie die Wiederfindungen isotopenmarkierter Standards in Anhang V Teil B Kapitel III Nummern 7.3 und 7.5 der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 angepasst werden.
- (8) Zudem werden mehrere kleinere Änderungen der geltenden Bestimmungen vorgeschlagen, um die Kohärenz der verwendeten Terminologie zu verbessern; damit der Text lesbar bleibt, sollte der gesamte Teil B in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 ersetzt werden.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 152/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang V Teil B der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am 20. 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 3. Mai 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANHANG

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 erhält Teil B, „BESTIMMUNG DES GEHALTS AN DIOXINEN (PCDD/PCDF) UND PCB“, folgende Fassung:

„B. BESTIMMUNG DES GEHALTS AN DIOXINEN (PCDD/PCDF) UND PCB

## KAPITEL I

**Probenahmeverfahren und Auswertung von Analyseergebnissen****1. Zweck und Anwendungsbereich**

Die Proben für die amtliche Untersuchung des Gehalts an polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) sowie dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB) <sup>(1)</sup> und nicht dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln werden nach den in Anhang I beschriebenen Verfahren genommen. Hinsichtlich der Untersuchung auf Stoffe oder Erzeugnisse, die in Futtermitteln gleichmäßig verteilt sind, gelten die quantitativen Anforderungen gemäß Anhang I Nummer 5.1. Die mit diesem Verfahren gewonnenen Sammelproben sind als repräsentativ für die betreffenden Partien oder Teilpartien anzusehen. Anhand der bei den Laborproben bestimmten Gehalte wird festgestellt, ob die in der Richtlinie 2002/32/EG festgesetzten Höchstgehalte eingehalten wurden.

Für die Zwecke dieses Teils B gelten die Begriffsbestimmungen in Anhang I der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Tabelle der TEF (= Toxizitätsäquivalenzfaktoren) für PCDD, PCDF und dioxinähnliche PCB: TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Experten-Sitzung der Weltgesundheitsorganisation und des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS — International Programme on Chemical Safety) in Genf im Juni 2005 (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006)).

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

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

<sup>(2)</sup> Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8).

Darüber hinaus gelten für die Zwecke dieses Teils B folgende Begriffsbestimmungen:

„Screening-Verfahren“ sind Verfahren, die zur Auswahl derjenigen Proben genutzt werden, deren Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB die Höchstgehalte oder die Aktionsgrenzwerte überschreitet. Sie müssen auf kostengünstige Weise einen hohen Probendurchsatz erlauben, was die Chancen erhöht, neue Vorfälle mit hoher Exposition und Gesundheitsgefahren für die Verbraucher aufzudecken. Screening-Verfahren beruhen auf bioanalytischen oder GC-MS-Verfahren. Ergebnisse von Proben, in denen der Cut-off-Wert für die Überprüfung der Konformität mit dem Höchstgehalt überschritten wird, sind durch eine erneute vollständige Analyse der ursprünglichen Probe mittels eines Bestätigungsverfahrens zu überprüfen.

„Bestätigungsverfahren“ sind Verfahren, die vollständige oder ergänzende Daten liefern, mit denen die PCDD/F und dioxinähnlichen PCB am Höchstgehalt oder erforderlichenfalls am Aktionsgrenzwert eindeutig identifiziert und quantifiziert werden können. Bei diesen Verfahren kommen Gaschromatografie/hochauflösende Massenspektrometrie (GC-HRMS) oder Gaschromatografie/Tandem-Massenspektrometrie (GC-MS/MS) zum Einsatz.

## 2. Übereinstimmung der Partie bzw. Teilpartie mit den Anforderungen in Bezug auf die Höchstgehalte

### 2.1. Nicht dioxinähnliche PCB

Die Partie oder Teilpartie entspricht den Anforderungen in Bezug auf den Höchstgehalt, wenn das Ergebnis der Untersuchung für die Summe von PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180 (im Folgenden „nicht dioxinähnliche PCB“) den in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalt unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht überschreitet <sup>(1)</sup>. Die Partie oder Teilpartie entspricht dem Höchstgehalt gemäß der Richtlinie 2002/32/EG nicht, wenn das Mittel der durch Zweitanalyse <sup>(2)</sup> ermittelten Obergrenzen („upper-bound“ <sup>(3)</sup>) zweier Untersuchungsergebnisse unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, d. h. zur Beurteilung, ob die Höchstgehalte eingehalten werden, wird die gemessene Konzentration nach Abzug der erweiterten Messungenauigkeit herangezogen.

Die erweiterte Messunsicherheit wird mithilfe eines Erweiterungsfaktors von 2 berechnet, der zu einem Grad des Vertrauens von ca. 95 % führt. Eine Partie oder Teilpartie entspricht nicht den Vorgaben, wenn das Mittel der gemessenen Werte abzüglich der erweiterten Messunsicherheit des Mittels über dem Höchstgehalt liegt.

Die in den oben stehenden Absätzen unter dieser Nummer genannten Bestimmungen gelten für das Untersuchungsergebnis der für die amtliche Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse für Rechtfertigungs- oder Referenzzwecke gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.

### 2.2. Für PCDD/F und dioxinähnliche PCB

Die Partie oder Teilpartie entspricht den Anforderungen in Bezug auf die Höchstgehalte, wenn das Ergebnis einer einzelnen Untersuchung,

- durchgeführt mit einem Screening-Verfahren, dessen Falsch-negativ-Rate unter 5 % liegt, ergibt, dass der Wert den in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalt für PCDD/F und für die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB nicht überschreitet;
- durchgeführt mit einem Bestätigungsverfahren, den in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalt für PCDD/F und für die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit nicht überschreitet.

<sup>(1)</sup> Falls zutreffend, ist den im „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)) beschriebenen Grundsätzen zu folgen.

<sup>(2)</sup> „Zweitanalyse“: getrennte Untersuchung der interessierenden Analyten anhand eines zweiten Aliquots derselben homogenisierten Probe. Grundsätzlich gelten für Zweitanalysen die Anforderungen gemäß Anhang II Kapitel C Nummer 3. Bei Verfahren, bei denen <sup>13</sup>C-markierte interne Standards für die relevanten Analyten verwendet werden, ist die Zweitanalyse jedoch nur erforderlich, wenn das Ergebnis der ersten Bestimmung nicht konform ist. Sie ist erforderlich, um eine interne Kreuzkontamination oder eine versehentliche Vermischung der Proben auszuschließen. Bei einer Untersuchung im Verlauf eines Kontaminationsfalls kann auf die Bestätigung durch Zweitanalyse verzichtet werden, wenn sich die untersuchten Proben auf den Kontaminationsfall zurückverfolgen lassen und der gemessene Wert deutlich über dem Höchstgehalt liegt.

<sup>(3)</sup> Nach dem Konzept der „Obergrenze“ („upper-bound“) wird der Beitrag jedes nicht bestimmbar Kongeners der Bestimmungsgrenze gleichgesetzt. Beim Konzept der „Untergrenze“ („lower-bound“) wird der Beitrag jedes nicht bestimmbar Kongeners gleich null gesetzt. Beim Konzept des „Mittelwerts“ („medium-bound“) wird der Beitrag jedes nicht bestimmbar Kongeners der Hälfte der Bestimmungsgrenze gleichgesetzt.

Für Screening-Assays ist ein Cut-off-Wert festzulegen, anhand dessen entschieden wird, ob eine Probe den jeweiligen Höchstgehalten für PCDD/F bzw. die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB entspricht.

Die Partie oder Teilpartie entspricht den Anforderungen in Bezug auf den Höchstgehalt gemäß der Richtlinie 2002/32/EG nicht, wenn das Mittel der durch Zweitanalyse <sup>(1)</sup> mit einem Bestätigungsverfahren ermittelten Obergrenzen („upper-bound“ <sup>(2)</sup>) zweier Untersuchungsergebnisse unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet, d. h., zur Beurteilung, ob die Höchstgehalte eingehalten werden, wird die gemessene Konzentration nach Abzug der erweiterten Messungenauigkeit herangezogen.

Die erweiterte Messunsicherheit wird mithilfe eines Erweiterungsfaktors von 2 berechnet, der zu einem Grad des Vertrauens von ca. 95 % führt. Eine Partie oder Teilpartie entspricht nicht den Vorgaben, wenn das Mittel der gemessenen Werte abzüglich der erweiterten Messunsicherheit des Mittels über dem Höchstgehalt liegt.

Die Summe der geschätzten erweiterten Messunsicherheiten der getrennten Analyseergebnisse der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB ist für die Summe der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB zu verwenden.

Die in den oben stehenden Absätzen unter dieser Nummer genannten Bestimmungen gelten für das Untersuchungsergebnis der für die amtliche Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse für Rechtfertigungs- oder Referenzzwecke gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.

### 3. **Ergebnisse, die die Aktionsgrenzwerte gemäß Anhang II der Richtlinie 2002/32/EG überschreiten**

Aktionsgrenzwerte dienen als Instrument zur Auswahl der Proben in Fällen, in denen eine Kontaminationsquelle gefunden wird und Maßnahmen zu deren Eindämmung oder Beseitigung getroffen werden müssen. Durch Screening-Verfahren sind die geeigneten Cut-off-Werte für die Auswahl dieser Proben festzulegen. Wenn die Bestimmung einer Kontaminationsquelle und deren Eindämmung oder Beseitigung erhebliche Anstrengungen erfordert, ist es angezeigt, die Überschreitung der Aktionsgrenzwerte durch eine Zweitanalyse im Bestätigungsverfahren und unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit zu bestätigen <sup>(3)</sup>.

## KAPITEL II

### **Probenvorbereitung und Anforderungen an Untersuchungsverfahren zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an Dioxinen (PCDD/F) und dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln**

#### 1. **Anwendungsbereich**

Die in diesem Kapitel beschriebenen Anforderungen gelten, wenn Futtermittel zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an 2,3,7,8-substituierten PCDD/F und dioxinähnlichen PCB sowie für die Probenvorbereitung und Untersuchungsanforderungen zu anderen regulatorischen Zwecken, darunter die Kontrollen der Futtermittelunternehmer zur Gewährleistung der Vorschriftmäßigkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>, untersucht werden.

<sup>(1)</sup> Grundsätzlich gelten für Zweitanalysen die Anforderungen gemäß Anhang II Kapitel C Nummer 2. Bei Bestätigungsverfahren, bei denen <sup>13</sup>C-markierte interne Standards für die relevanten Analyten verwendet werden, ist die Zweitanalyse jedoch nur erforderlich, wenn das Ergebnis der ersten Bestimmung nicht konform ist. Sie ist erforderlich, um eine interne Kreuzkontamination oder eine versehentliche Vermischung der Proben auszuschließen. Bei einer Untersuchung im Verlauf eines Kontaminationsfalls kann auf die Bestätigung durch Zweitanalyse verzichtet werden, wenn sich die untersuchten Proben auf den Kontaminationsfall zurückverfolgen lassen und der gemessene Wert deutlich über dem Höchstgehalt liegt.

<sup>(2)</sup> Für Zweitanalysen zur Kontrolle der Aktionsgrenzwerte gelten die gleichen Erklärungen und Anforderungen wie die für Höchstgehalte in Fußnote 2 oben genannten.

<sup>(3)</sup> Für Zweitanalysen zur Kontrolle der Aktionsgrenzwerte gelten die gleichen Erklärungen und Anforderungen wie die für Höchstgehalte in Fußnote 6 genannten.

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

Die Überwachung von Futtermitteln auf Vorhandensein von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB kann mit zwei unterschiedlichen Verfahrensarten erfolgen:

a) *Screening-Verfahren*

Ziel der Screening-Verfahren ist die Auswahl derjenigen Proben, deren Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB die Höchstgehalte oder die Aktionsgrenzwerte überschreitet. Screening-Verfahren sollen auf kostengünstige Weise einen hohen Probendurchsatz erlauben, was die Chancen erhöht, neue Vorfälle mit hoher Exposition und Gesundheitsgefahren für die Verbraucher aufzudecken. Ihre Anwendung hat insbesondere die Vermeidung falsch-negativer Ergebnisse zum Ziel. Sie können bioanalytische und GC-MS-Verfahren umfassen.

Bei Screening-Verfahren wird das Analyseergebnis mit einem Cut-off-Wert verglichen und angegeben, ob der Höchstgehalt oder Aktionsgrenzwert möglicherweise überschritten wird oder nicht. Die Konzentration von PCDD/F und der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in Proben, in denen eine Überschreitung des Höchstgehalts vermutet wird, muss durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt oder bestätigt werden.

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

b) *Bestätigungsverfahren*

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

## 2. **Hintergrund**

Zur Berechnung der TEQ-Konzentrationen werden die Konzentrationen der einzelnen Substanzen in einer bestimmten Probe mit den jeweiligen Toxizitätsäquivalenzfaktoren (TEF) (siehe Fußnote 1 in Kapitel I) multipliziert und dann addiert, woraus sich die Gesamtkonzentration an dioxinähnlichen Verbindungen, ausgedrückt in TEQ, ergibt.

Für die Zwecke dieses Teils B entspricht die akzeptierte spezifische Bestimmungsgrenze eines einzelnen Kongeners dem niedrigsten Analytgehalt, der sich mit angemessener statistischer Zuverlässigkeit quantifizieren lässt und die Identifizierungskriterien erfüllt, wie sie in international anerkannten Normen, z. B. in der Norm EN 16215:2012 (Futtermittel — Bestimmung von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB mittels GC-HRMS und von Indikator-PCB mittels GC-HRMS) und/oder in den überarbeiteten EPA-Methoden 1613 und 1668, beschrieben sind.

Die Bestimmungsgrenze eines einzelnen Kongeners lässt sich bestimmen als

- a) die Konzentration eines Analyten in einem Probenextrakt, die ein Signal des Messgeräts bei zwei verschiedenen Ionen hervorruft, die mit einem Signal-Rausch-Verhältnis von 3:1 bei dem weniger empfindlichen Rohdatensignal verbunden sind; oder

- b) wenn die Signal-Rausch-Berechnung aus technischen Gründen keine zuverlässigen Ergebnisse ergibt, der niedrigste Konzentrationspunkt auf einer Kalibrierkurve, der eine annehmbare ( $\leq 30\%$ ) und konsistente (Messung mindestens zu Beginn und am Ende einer analytischen Probensequenz) Abweichung vom mittleren relativen Responsefaktor aufweist, der bei jeder Probensequenz für alle Punkte auf der Kalibrierkurve berechnet wurde. Die Bestimmungsgrenze wird auf der Grundlage des niedrigsten Konzentrationspunktes unter Berücksichtigung der Wiederfindung interner Standards und der Probeneinwaage berechnet.

Mit bioanalytischen Methoden erhält man kein Ergebnis auf Ebene der Kongenere, sondern lediglich einen Hinweis<sup>(1)</sup> auf den TEQ-Gehalt, der in BEQ ausgedrückt wird, wodurch der Tatsache Rechnung getragen wird, dass möglicherweise nicht alle in einem Probenextrakt vorliegenden Verbindungen, die ein Signal erzeugen, allen Voraussetzungen des TEQ-Prinzips genügen.

Screening- und Bestätigungsverfahren können nur dann zur Kontrolle einer bestimmten Matrix verwendet werden, wenn sie empfindlich genug sind, Gehalte im Bereich der Aktionsgrenzwerte oder Höchstgehalte zuverlässig zu bestimmen.

### 3. Anforderungen an die Qualitätssicherung

- 3.1. Auf jeder Stufe des Probenahme- und Analyseverfahrens sind Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontamination zu treffen.
- 3.2. Die Proben sind in hierfür geeigneten Glas-, Aluminium-, Polypropylen- oder Polyethylen-Behältnissen zu lagern und zu transportieren, sodass der Gehalt der Proben an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB nicht verfälscht wird. Spuren von Papierstaub sind vom Probenbehälter zu entfernen.
- 3.3. Lagerung und Transport der Proben haben so zu erfolgen, dass die Futtermittelprobe unversehrt erhalten bleibt.
- 3.4. Sofern zutreffend, sind die einzelnen Laborproben mithilfe eines Verfahrens, mit dem nachweislich eine vollständige Homogenisierung erreicht wird, fein zu mahlen und gründlich zu mischen (z. B. so fein gemahlen, dass die Probe durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 1 mm passt). Falls die Proben einen zu hohen Feuchtigkeitsgehalt aufweisen, sind sie vor dem Mahlen zu trocknen.
- 3.5. Die Reagenzien, Glasgeräte und die weitere Ausrüstung sind auf Faktoren, die möglicherweise die TEQ- und BEQ-basierten Ergebnisse verfälschen könnten, zu kontrollieren.
- 3.6. Es ist eine Methodenleerwert-Untersuchung durchzuführen, bei der das gesamte Analyseverfahren durchgeführt und nur die Probe weggelassen wird.
- 3.7. Bei Anwendung bioanalytischer Methoden ist zu überprüfen, dass sämtliche Glasgeräte und Lösungsmittel, die bei der Analyse verwendet werden, frei von Verbindungen sind, die die Erkennung der Zielverbindungen im Arbeitsbereich beeinträchtigen könnten. Glasgeräte sind mit Lösungsmitteln zu spülen oder auf Temperaturen zu erhitzen, die geeignet sind, alle Spuren von PCDD/F, dioxinähnlichen Verbindungen und interferierenden Verbindungen von der Oberfläche der Geräte zu entfernen.
- 3.8. Die Menge der für die Extraktion verwendeten Probe muss ausreichend groß sein, um die Anforderungen hinsichtlich eines ausreichend niedrigen Arbeitsbereichs, der den Konzentrationsbereich der Höchstgehalte oder Aktionsgrenzwerte beinhaltet, zu erfüllen.
- 3.9. Zur spezifischen Vorbereitung der Proben der zu untersuchenden Erzeugnisse sind Verfahren gemäß international anerkannten Leitlinien zu verwenden.

### 4. Anforderungen an Laboratorien

- 4.1. Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 müssen die Laboratorien von einer anerkannten Stelle akkreditiert sein, die nach ISO Guide 58 arbeitet, damit sichergestellt ist, dass die Laboratorien bei der Untersuchung Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Die Laboratorien müssen gemäß der Norm EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein. Falls zutreffend, ist den in den technischen Leitlinien für die Schätzung der Messunsicherheit und der Bestimmungsgrenzen für die Untersuchung auf PCDD/F und PCB beschriebenen Grundsätzen zu folgen<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Bioanalytische Methoden sind nicht spezifisch für diejenigen Kongenere, die in das TEF-Schema fallen. Im Probenextrakt können auch andere, strukturverwandte AhR-aktive Verbindungen vorliegen, die zur Gesamt-Zellantwort beitragen. Daher erlauben bioanalytische Ergebnisse keine Schätzung des TEQ-Gehalts, sondern stellen eher einen Hinweis auf den TEQ-Gehalt in einer Probe dar.

<sup>(2)</sup> 'Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry' (Leitlinien zur Bestimmung der Messunsicherheit von Laboratorien, die PCDD/F und PCB Analysen mittels ID/MS durchführen) ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)), 'Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food' (Leitlinien zur Schätzung des LOD und LOQ für Bestimmungen von Kontaminanten in Lebens- und Futtermitteln) ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)).

- 4.2. Die Laborleistung ist durch die kontinuierliche erfolgreiche Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen zur Ermittlung des Gehalts an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in den entsprechenden Futtermittelmatrices und Konzentrationsbereichen unter Beweis zu stellen.
- 4.3. Laboratorien, die zur Routinekontrolle von Proben Screening-Verfahren verwenden, müssen eng mit Laboratorien zusammenarbeiten, die Bestätigungsverfahren anwenden, sowohl zur Qualitätssicherung als auch zur Bestätigung der Ergebnisse verdächtiger Proben.

5. **Grundlegende Anforderungen an Verfahren zur Untersuchung auf Dioxine (PCDD/F) und dioxinähnliche PCB**

5.1. *Niedriger Arbeitsbereich und niedrige Bestimmungsgrenzen*

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

5.2. *Hohe Selektivität (Spezifität)*

5.2.1. PCDD/F und dioxinähnliche PCB müssen von einer Vielzahl anderer, gemeinsam extrahierter und möglicherweise interferierender Verbindungen unterschieden werden, die in Konzentrationen von bis zu mehreren Größenordnungen höher als diejenigen der interessierenden Analyten vorhanden sind. Bei GC-MS-Verfahren ist eine Unterscheidung zwischen verschiedenen Kongeneren erforderlich, beispielsweise zwischen toxischen (z. B. die siebzehn 2,3,7,8-substituierten PCDD/F sowie die zwölf dioxinähnlichen PCB) und anderen Kongeneren.

5.2.2. Bioanalytische Methoden müssen einen Nachweis der Zielverbindungen als Summe der PCDD/F und/oder dioxinähnlichen PCB ermöglichen. Ziel der Probenaufreinigung muss sein, Verbindungen, die falsch-positive Ergebnisse verursachen könnten oder Verbindungen, die das Signal schwächen und dadurch falsch-negative Ergebnisse verursachen könnten, zu entfernen.

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

5.3.1. Bei Anwendung von GC-MS-Verfahren muss die Bestimmung eine valide Schätzung der tatsächlichen Konzentration in einer Probe ermöglichen. Hohe Genauigkeit ist notwendig, damit die Zurückweisung eines Ergebnisses einer Probenuntersuchung aufgrund der geringen Zuverlässigkeit des bestimmten TEQ-Gehalts vermieden wird. Die Genauigkeit des Analyseverfahrens wird angegeben durch die *Richtigkeit* (Differenz zwischen dem gemessenen Mittelwert eines Analyten in einem zertifizierten Material und seinem zertifizierten Wert, ausgedrückt als Prozentsatz dieses Wertes) und die *Präzision* ( $RSD_R$ ; relative Standardabweichung, berechnet aus unter Wiederholbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen).

5.3.2. Für bioanalytische Methoden ist die beobachtete Bioassay-Wiederfindung zu bestimmen. Die beobachtete Bioassay-Wiederfindung ist der BEQ-Gehalt, berechnet anhand einer TCDD-Kalibrierkurve oder einer PCB-126-Kalibrierkurve nach Korrektur um den Blindwert, geteilt durch den mittels Bestätigungsverfahren bestimmten TEQ-Wert. Dadurch sollen Faktoren wie der Verlust von PCDD/F und dioxinähnlichen Verbindungen während der einzelnen Extraktions- bzw. Reinigungsschritte, die Verstärkung oder Abschwächung des Signals durch mitextrahierte Verbindungen (agonistische bzw. antagonistische Wirkung), die Qualität der Kurvenanpassung oder Unterschiede zwischen TEF- und REP-(Relative-Potency-)Werten korrigiert werden. Die beobachtete Bioassay-Wiederfindung wird anhand geeigneter Referenzproben berechnet, die im Bereich der interessierenden Konzentration liegen und repräsentative Kongeneren-Muster aufweisen.

5.4. *Validierung im Bereich des Höchstgehalts und allgemeine Qualitätssicherungsmaßnahmen*

5.4.1. Die Laboratorien haben im Rahmen der Validierung und während der Routineanalytik den Nachweis der Leistungsfähigkeit eines Verfahrens im Bereich des Höchstgehalts, z. B. 0,5 x, 1 x und 2 x Höchstgehalt mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten für wiederholte Untersuchung, zu führen.

5.4.2. Als interne Qualitätssicherungsmaßnahmen müssen regelmäßige Methodenleerwert-Kontrollen und Experimente mit dotierten Proben oder Analysen von Kontrollproben (sofern erhältlich, vorzugsweise zertifiziertes Referenzmaterial) durchgeführt werden. Für Methodenleerwert-Kontrollen, Experimente mit dotierten Proben und Analysen von Kontrollproben sind Qualitätskontroll-Charts anzufertigen und zu prüfen, damit sichergestellt ist, dass die Analyseleistungsfähigkeit den Anforderungen genügt.

#### 5.5. Bestimmungsgrenze

5.5.1. Bei einem bioanalytischen Screening-Verfahren ist eine Ermittlung der Bestimmungsgrenze (LOQ) nicht unbedingt erforderlich; es muss jedoch nachgewiesen sein, dass mit dem Verfahren eine Unterscheidung zwischen dem Methodenleerwert und dem Cut-off-Wert möglich ist. Wird ein BEQ-Gehalt angegeben, ist eine Konzentration festzulegen, ab der Ergebnisse mitgeteilt werden (Meldewert), um Proben, die ein Ergebnis unterhalb davon aufweisen, entsprechend einstufen zu können. Der Meldewert muss sich mindestens um den Faktor 3 von Methodenleerwert-Proben mit einem Signal unterhalb des Arbeitsbereichs unterscheiden. Er ist daher auf der Grundlage von Proben zu berechnen, die ungefähr den erforderlichen Mindestgehalt an Zielverbindungen enthalten, und nicht aus dem Signal/Rausch-Verhältnis oder einem Assay-Leerwert.

5.5.2. Die LOQ liegt beim Bestätigungsverfahren bei etwa einem Fünftel des Höchstgehalts.

#### 5.6. Analysekriterien

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

	Screening mit bioanalytischen oder physikalisch-chemischen Verfahren	Bestätigungsverfahren
Falsch-negativ-Rate (*)	< 5 %	
Richtigkeit		- 20 % bis + 20 %
Wiederholbarkeit (RSD <sub>r</sub> )	< 20 %	
Laborpräzision (RSD <sub>R</sub> )	< 25 %	< 15 %

(\*) Bezogen auf die Höchstgehalte.

#### 5.7. Besondere Anforderungen an Screening-Verfahren

5.7.1. Sowohl GC-MS-Verfahren als auch bioanalytische Methoden dürfen zum Screening verwendet werden. Bei GC-MS-Verfahren sind die unter Nummer 6 festgelegten Anforderungen zu erfüllen. Für zellbasierte bioanalytische Methoden sind unter Nummer 7 spezifische Anforderungen festgelegt.

5.7.2. Laboratorien, die zur Routinekontrolle von Proben Screening-Verfahren verwenden, müssen eng mit Laboratorien zusammenarbeiten, die das Bestätigungsverfahren anwenden.

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

- 5.7.4. Prüfung auf eine mögliche Unterdrückung der Zellantwort und auf Zytotoxizität:

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

- 5.7.5. Qualitätssicherung bei als konform beurteilten Proben

Etwa 2-10 % der konformen Proben sind, je nach Probenmatrix und Laborerfahrung, mittels GC-HRMS zu bestätigen.

- 5.7.6. Bestimmung der Falsch-negativ-Raten auf Grundlage der Qualitätssicherungsdaten:

Die Rate falsch-negativer Ergebnisse beim Screening von Proben unter- und oberhalb der Höchstgehalte oder Aktionsgrenzwerte ist zu bestimmen. Der tatsächliche Anteil der falsch-negativen Ergebnisse muss unter 5 % liegen. Wenn im Rahmen der Qualitätssicherung je Matrix/Matrixgruppe mindestens 20 Proben bestätigt wurden, ist aus dieser Datenbasis die Falsch-negativ-Rate zu ermitteln. Die zur Ermittlung der Falsch-negativ-Rate mindestens erforderlichen 20 Ergebnisse können auch die Ergebnisse von in Ringversuchen oder im Rahmen eines Kontaminationsereignisses untersuchten Proben mit einschließen, die einen Konzentrationsbereich von beispielsweise bis zum doppelten Höchstgehalt abdecken. Die Proben müssen die häufigsten Kongeneren-Muster abdecken, die verschiedene Kontaminationsquellen repräsentieren.

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

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

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

Bei unter wiederholten Bedingungen angewandten bioanalytischen Methoden wäre in der Regel die laborinterne Wiederholbarkeit  $RSD_i$ , geringer als die unter Reproduzierbarkeitsbedingungen ( $RSD_R$ ).

## 6. **Besondere Anforderungen an GC-MS-Verfahren für Screening- oder Bestätigungszwecke**

- 6.1. *Annehmbare Differenzen zwischen Obergrenze („upper-bound“) und Untergrenze („lower-bound“) (WHO-TEQ-Ergebnisse)*

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

## 6.2. Kontrolle der Wiederfindungsrate

- 6.2.1. Die Zugabe von <sup>13</sup>C-markierten 2,3,7,8-chlorsubstituierten internen PCDD/F-Standards und <sup>13</sup>C-markierten internen dioxinähnlichen PCB-Standards ist ganz zu Anfang des Analyseverfahrens, z. B. vor der Extraktion, durchzuführen, damit das Analyseverfahren validiert werden kann. Bei jeder der tetra- bis octachlorierten homologen Gruppen von PCDD/F und bei jeder der homologen Gruppen von dioxinähnlichen PCB muss mindestens ein Kongener zugegeben werden (alternativ dazu mindestens ein Kongener je massenspektrometrisch ausgewählter Ionenaufzeichnungsfunktion zur Überwachung von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB). Im Fall der Bestätigungsverfahren sind alle 17 <sup>13</sup>C-markierten 2,3,7,8-substituierten internen PCDD/F-Standards und alle 12 <sup>13</sup>C-markierten internen dioxinähnlichen PCB-Standards zu verwenden.
- 6.2.2. Die relativen Responsefaktoren sind mittels geeigneter Kalibrierlösungen auch für diejenigen Kongenere zu bestimmen, bei denen kein <sup>13</sup>C-markiertes Analogon zugegeben ist.
- 6.2.3. Bei Futtermitteln pflanzlichen Ursprungs und Futtermitteln tierischen Ursprungs, die weniger als 10 % Fett enthalten, ist die Zugabe der internen Standards vor der Extraktion obligatorisch. Bei Futtermitteln tierischen Ursprungs, die mehr als 10 % Fett enthalten, können die internen Standards entweder vor oder nach der Fettextraktion zugegeben werden. Die Extraktionseffizienz ist auf geeignete Weise zu validieren, abhängig davon, auf welcher Stufe die internen Standards zugegeben werden.
- 6.2.4. Vor der GC-MS-Analyse sind 1 oder 2 Wiederfindungs-(Surrogat-)Standard(s) zuzugeben.
- 6.2.5. Es ist eine Kontrolle der Wiederfindungsrate erforderlich. Bei Bestätigungsverfahren müssen die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards zwischen 60 und 120 % liegen. Geringere oder höhere Wiederfindungsraten für einzelne Kongenere, insbesondere für einige hepta- und octachlorierte Dibenzo-p-dioxine und Dibenzofurane, werden unter der Bedingung akzeptiert, dass ihr Beitrag zum TEQ-Wert 10 % des gesamten TEQ-Werts (basierend auf der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB) nicht übersteigt. Bei GC-MS-Screening-Verfahren müssen die Wiederfindungen zwischen 30 und 140 % liegen.

## 6.3. Entfernung interferierender Stoffe

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

## 6.4. Kalibrierung mittels Standardkurve

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

## 6.5. Besondere Kriterien für Bestätigungsverfahren

- Für GC-HRMS:

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

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

— Für GC-MS/MS:

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

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

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

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

## 7. **Besondere Anforderungen an bioanalytische Methoden**

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

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

Wird ein ungefährender Gehalt in BEQ ausgedrückt, müssen die Probenergebnisse angegeben werden, die im Arbeitsbereich liegen und den Meldewert überschreiten (siehe Nummern 7.1.1 und 7.1.6).

### 7.1. *Signalauswertung*

#### 7.1.1. Allgemeine Anforderungen

— Berechnet man die Konzentrationen anhand einer TCDD-Kalibrierkurve, so weisen die Werte am oberen Ende der Kurve eine große Variabilität (hoher Variationskoeffizient — VK) auf. Der Arbeitsbereich ist der Bereich, in dem der VK weniger als 15 % beträgt. Das untere Ende des Arbeitsbereichs (Meldegrenze) muss mindestens um den Faktor drei über den Methodenleerwerten liegen. Der  $EC_{70}$ -Wert (70 % der maximalen effektiven Konzentration) stellt normalerweise das obere Ende des Arbeitsbereichs dar; es liegt aber niedriger, wenn der VK in diesem Bereich über 15 % liegt. Der Arbeitsbereich wird im Rahmen der Validierung festgelegt. Die Cut-off-Werte (siehe Nummer 7.3) müssen vollständig innerhalb des Arbeitsbereichs liegen.

— Standardlösungen und Probenextrakte sind dreifach oder mindestens zweifach zu messen. Werden Zweifachmessungen durchgeführt, müssen eine Standardlösung oder ein Kontrollextrakt in vier bis sechs über die Platte verteilten Vertiefungen getestet werden und ein Signal oder eine Konzentration (nur im Arbeitsbereich möglich) auf Grundlage eines  $VK < 15$  % hervorbringen.

## 7.1.2. Kalibrierung

### 7.1.2.1. Kalibrierung mittels Standardkurve

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

### 7.1.2.2. Kalibrierung anhand von Referenzproben

Alternativ kann eine Kalibrierkurve auf Grundlage von mindestens vier Referenzproben verwendet werden (siehe Nummer 7.2.4): eine Matrixleerwert-Probe sowie drei Referenzproben, die jeweils 0,5 x, 1 x und 2 x den Höchstgehalt oder den Aktionsgrenzwert enthalten, wodurch keine Notwendigkeit zur Korrektur um Blindwerte und Wiederfindung besteht, wenn sich die Matriceigenschaften bei Referenzproben und unbekanntem Proben decken. In diesem Fall kann das Signal, das 2/3 des Höchstgehalts entspricht (siehe Nummer 7.3), direkt auf Grundlage dieser Proben berechnet und als Cut-off-Wert verwendet werden. Zur Überprüfung von Proben, in denen die Aktionsgrenzwerte überschritten werden, eignet sich ein entsprechender Prozentsatz dieser Aktionsgrenzwerte als Cut-off-Wert.

### 7.1.3. Separate Bestimmung von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB

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

### 7.1.4. Beobachtete Bioassay-Wiederfindung

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

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

#### 7.1.5. Kontrolle der Wiederfindung nach Reinigung der Probenextrakte

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

#### 7.1.6. Meldegrenze

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

#### 7.2. Verwendung von Referenzproben

7.2.1. Referenzproben müssen repräsentativ für Probenmatrix, Kongeneren-Muster und Konzentrationen für PCDD/F und dioxinähnliche PCB im Bereich des Höchstgehalts oder des Aktionsgrenzwerts sein.

7.2.2. Bei jeder Test-Reihe ist eine Matrixleerprobe, oder, sofern dies nicht möglich ist, eine Methodenleerwert-Probe, sowie eine Referenzprobe im Bereich des Höchstgehalts oder des Aktionsgrenzwerts einzubeziehen. Diese Proben müssen zur gleichen Zeit und unter identischen Bedingungen extrahiert und analysiert werden. Die Referenzprobe muss im Vergleich zu der Matrixleerprobe ein deutlich höheres Signal aufweisen, wodurch die Eignung des Analyseverfahrens gewährleistet ist. Solche Proben können zur Korrektur um Leerwert und Wiederfindung verwendet werden.

7.2.3. Referenzproben, die zur Korrektur um die Wiederfindung herangezogen werden, müssen repräsentativ für die untersuchten Proben sein, d. h., die Kongeneren-Muster dürfen nicht zu einer Unterschätzung der Gehalte führen.

7.2.4. Zusätzliche Referenzproben, deren Konzentration z. B. das 0,5- und 2-Fache des Höchstgehalts oder des Aktionsgrenzwerts beträgt, können einbezogen werden, damit die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchungen in dem für die Kontrolle des Höchstgehalts oder des Aktionsgrenzwerts relevanten Bereich nachgewiesen werden kann. In Kombination können diese Proben zur Berechnung der BEQ-Gehalte in den untersuchten Proben verwendet werden (siehe Nummer 7.1.2.2).

#### 7.3. Bestimmung der Cut-off-Werte

Die Beziehung zwischen den in BEQ ausgedrückten Ergebnissen der bioanalytischen Methode und den in TEQ ausgedrückten Ergebnissen von Bestätigungsverfahren ist zu ermitteln, z. B. durch matrixbezogene Kalibrierexperimente unter Verwendung von Referenzproben, die mit 0, 0,5 x, 1 x und 2 x HG dotiert sind und auf jeder Konzentrationsstufe jeweils 6 Mal untersucht werden ( $n = 24$ ). Korrekturfaktoren (Leerwert und Wiederfindung) können auf der Grundlage dieses Verhältnisses geschätzt werden, sind jedoch gemäß Nummer 7.2.2 zu überprüfen.

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

Der Cut-off-Wert (in BEQ) kann gemäß einem der unter den Nummern 7.3.1, 7.3.2 oder 7.3.3 beschriebenen Ansätze berechnet werden. (siehe Abbildung 1).

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

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

Dabei ist

$\text{BEQ}_{\text{DL}}$  der BEQ-Wert, der der Entscheidungsgrenze des Bestätigungsverfahrens entspricht, die wiederum dem Höchstgehalt unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit entspricht.

$s_{y,x}$  die Reststandardabweichung

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

$m$  die Gesamtzahl der Kalibrierpunkte (Laufzahl  $j$ )

$n$  die Anzahl der Wiederholungen auf jeder Ebene

$x_i$  die Probenkonzentration (in TEQ) des Kalibrierpunkts  $i$ , durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt

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

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

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

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

Dabei ist

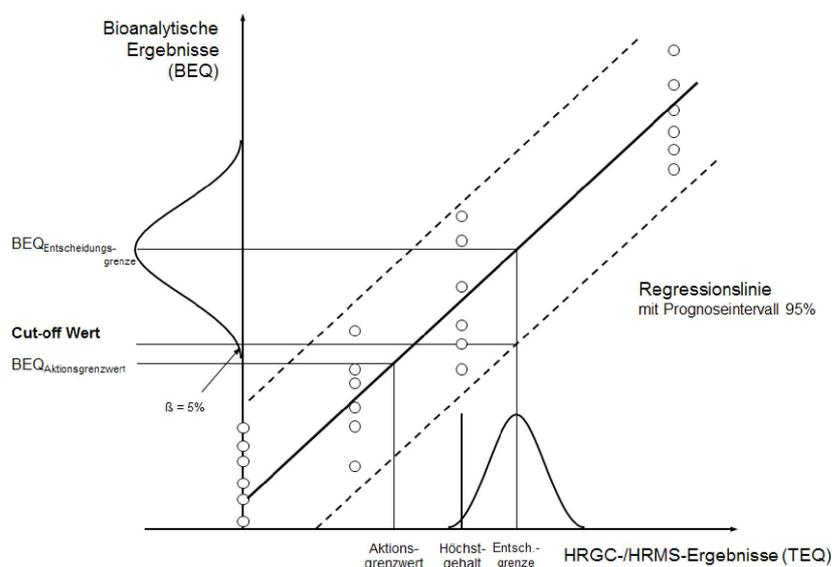
$\text{SD}_R$  die Standardabweichung der Bioassay-Ergebnisse am  $\text{BEQ}_{\text{DL}}$ , gemessen unter laborinternen Reproduzierbarkeitsbedingungen.

- 7.3.3. Berechnung als Mittelwert der bioanalytischen Ergebnisse (in BEQ, korrigiert um Leerwert und Wiederfindung) auf der Grundlage mehrfacher Untersuchungen ( $n \geq 6$ ) von Proben, die mit zwei Dritteln des Höchstgehalts oder des Aktionsgrenzwerts kontaminiert sind, auf Grundlage der Beobachtung, dass dieser Wert in der Nähe des gemäß Nummer 7.3.1 oder 7.3.2 bestimmten Cut-off-Wertes liegt.

Berechnung der Cut-off-Werte auf der Grundlage eines Vertrauensniveaus von 95 %, was eine Falsch-negativ-Rate von  $< 5\%$  impliziert, und auf Basis einer  $\text{RSD}_R < 25\%$ :

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

Abbildung 1



#### 7.3.4. Beschränkungen der Cut-off-Werte

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

#### 7.4. Leistungsmerkmale

- 7.4.1. Da bei bioanalytischen Methoden keine internen Standards verwendet werden können, sind Tests zur Wiederholbarkeit bioanalytischer Methoden durchzuführen, um Informationen über die Standardabweichung innerhalb einer Testreihe bzw. zwischen Testreihen zu erhalten. Die Wiederholbarkeit muss unter 20 % liegen, die laborinterne Reproduzierbarkeit unter 25 %. Grundlage dafür müssen die nach Korrektur um Blindwert und Wiederfindung als BEQ berechneten Konzentrationen sein.
- 7.4.2. Während der Validierung muss nachgewiesen werden, dass mit dem Testverfahren zwischen einer Leerprobe und einem Gehalt am Cut-off-Wert unterschieden werden kann, sodass Proben, deren Gehalt über dem entsprechenden Cut-off-Wert liegt, identifiziert werden können (siehe Nummer 7.1.2).
- 7.4.3. Die zu bestimmenden Verbindungen, mögliche auftretende Störungen und der maximal akzeptable Leerwert müssen festgelegt werden.
- 7.4.4. Die Standardabweichung in Prozent, mit der die Signalwerte oder die aus den Signalwerten berechneten Konzentrationen (nur möglich im Arbeitsbereich) behaftet sind, darf bei einer dreifachen Bestimmung eines Probenextrakts nicht mehr als 15 % betragen.
- 7.4.5. Zur Bewertung der Leistungsfähigkeit einer bioanalytischen Methode über einen konstanten Zeitraum hinweg sind die unkorrigierten Ergebnisse der Referenzprobe(n), ausgedrückt in BEQ (Leerwert und Höchstgehalt oder Aktionsgrenzwert), heranzuziehen.
- 7.4.6. Für Leerwert-Proben und für jede Art von Referenzproben sind Qualitätskontroll-Charts anzufertigen und zu prüfen, damit sichergestellt ist, dass die analytische Leistungsfähigkeit den Anforderungen genügt, insbesondere bei Leerwert-Proben im Hinblick auf den erforderlichen Mindestabstand zum unteren Ende des Arbeitsbereichs und für Referenzproben hinsichtlich der laborinternen Reproduzierbarkeit. Leerwert-Proben sind so zu prüfen, dass falsch-negative Ergebnisse bei Abzug der Werte vermieden werden.

- 7.4.7. Die Ergebnisse der in Bezug auf verdächtige Proben durchgeführten Bestätigungsverfahren und von 2 bis 10 % der konformen Proben (mindestens 20 Proben je Matrix) sind zu sammeln und zur Bewertung der Leistungsfähigkeit des Screening-Verfahrens und der Beziehung zwischen BEQ und TEQ zu verwenden. Diese Datenbank kann zur Neubewertung der Cut-off-Werte für Routineproben der validierten Matrices genutzt werden.
- 7.4.8. Die Leistungsfähigkeit eines Verfahrens kann auch durch Teilnahme an Ringversuchen nachgewiesen werden. Die Ergebnisse von in Ringversuchen analysierten Proben, die einen Konzentrationsbereich bis zum doppelten Höchstgehalt abdecken, können zur Bewertung der Falsch-negativ-Rate herangezogen werden, wenn ein Laboratorium seine Leistungsfähigkeit unter Beweis gestellt hat. Die Proben müssen die häufigsten Kongeneren-Muster abdecken, die verschiedene Kontaminationsquellen repräsentieren.
- 7.4.9. Bei Kontaminationsfällen können die Cut-off-Werte neu ermittelt werden, um den Besonderheiten von Matrix und Kongeneren-Muster des jeweiligen Zwischenfalls Rechnung zu tragen.

## 8. Bericht über die Ergebnisse

### 8.1. Bestätigungsverfahren

- 8.1.1. Die Untersuchungsergebnisse müssen die Werte der einzelnen Kongenere von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB enthalten, und die TEQ-Werte müssen als Untergrenze (lower-bound), Obergrenze (upper-bound) und Mittelwert (medium-bound) gemeldet werden, damit möglichst viele Informationen in den Untersuchungsberichten enthalten sind und die Ergebnisse somit entsprechend den speziellen Anforderungen interpretiert werden können.
- 8.1.2. In dem Bericht muss das zur Extraktion der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB verwendete Verfahren genannt werden.
- 8.1.3. Die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards sind zur Verfügung zu stellen, falls die Wiederfindungen außerhalb des unter Nummer 6.2.5 genannten Bereichs liegen, falls die Gehalte in den Proben den Höchstgehalt überschreiten (in diesem Fall die Wiederfindungen aus einer der beiden Untersuchungen) sowie in anderen Fällen auf Nachfrage.
- 8.1.4. Da bei der Entscheidung über die Konformität einer Probe die erweiterte Messunsicherheit zu berücksichtigen ist, ist dieser Parameter vorzulegen. Das Analyseergebnis ist als  $x \pm U$  anzugeben, wobei  $x$  das Analyseergebnis darstellt und  $U$  die erweiterte Messunsicherheit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors von 2, was einem Vertrauensniveau von ca. 95 % entspricht. Bei einer getrennten Bestimmung des Gehalts an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB ist die Summe der geschätzten erweiterten Messunsicherheit der getrennten Analyseergebnisse der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB für die Berechnung der Summe der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB zu verwenden.
- 8.1.5. Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten und mit mindestens derselben Anzahl signifikanter Stellen anzugeben wie die in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalte.

### 8.2. Bioanalytische Screening-Verfahren

- 8.2.1. Das Ergebnis des Screenings ist anzugeben als ‚konform‘ oder ‚vermutlich nicht konform‘ (‚verdächtig‘).
- 8.2.2. Außerdem können annähernde Ergebniswerte für PCDD/F und/oder dioxinähnliche PCB in BEQ, nicht in TEQ, angegeben werden.
- 8.2.3. Proben, deren Gehalt unterhalb der Meldegrenze liegt, sind als solche zu bezeichnen. Proben, deren Gehalt ‚oberhalb des Arbeitsbereichs‘ liegt, sind mit dieser Angabe zu melden, und der der Obergrenze des Arbeitsbereichs entsprechende Gehalt ist in BEQ anzugeben.
- 8.2.4. In dem Bericht muss für jede Art von Probenmatrix der Höchstgehalt oder der Aktionsgrenzwert genannt werden, auf dem die Bewertung beruht.
- 8.2.5. Aus dem Bericht müssen die Art des verwendeten Tests, die grundlegenden Testprinzipien und die Art der Kalibrierung hervorgehen.

- 8.2.6. In dem Bericht muss das zur Extraktion der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB verwendete Verfahren genannt werden.
- 8.2.7. Für Proben, die vermutlich nicht konform sind, muss der Bericht einen Hinweis auf die zu ergreifenden Maßnahmen enthalten. Die Konzentration von PCDD/F und der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in diesen Proben mit erhöhten Gehalten muss durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt/bestätigt werden.
- 8.2.8. Nicht konforme Ergebnisse werden nur gemeldet, wenn sie in einem Bestätigungsverfahren ermittelt wurden.
- 8.3. *Physikalisch-chemische Screening-Verfahren*
- 8.3.1. Das Ergebnis des Screenings ist anzugeben als ‚konform‘ oder ‚vermutlich nicht konform‘ (‚verdächtig‘).
- 8.3.2. In dem Bericht muss für jede Art von Probenmatrix der Höchstgehalt oder der Aktionsgrenzwert genannt werden, auf dem die Bewertung beruht.
- 8.3.3. Zudem können Werte der einzelnen Kongenere von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB sowie als Untergrenze, Obergrenze und Mittelwert gemeldete TEQ-Werte angegeben werden. Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten und mit mindestens derselben Anzahl signifikanter Stellen anzugeben wie die in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalte.
- 8.3.4. Die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards sind zur Verfügung zu stellen, falls die Wiederfindungen außerhalb des unter Nummer 6.2.5 genannten Bereichs liegen, falls die Gehalte in den Proben den Höchstgehalt überschreiten (in diesem Fall die Wiederfindungen aus einer der beiden Untersuchungen) sowie in anderen Fällen auf Nachfrage.
- 8.3.5. Aus dem Bericht muss hervorgehen, welches GC-MS-Verfahren verwendet wurde.
- 8.3.6. In dem Bericht muss das zur Extraktion der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB verwendete Verfahren genannt werden.
- 8.3.7. Für Proben, die vermutlich nicht konform sind, muss der Bericht einen Hinweis auf die zu ergreifenden Maßnahmen enthalten. Die Konzentration von PCDD/F und der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in diesen Proben mit erhöhten Gehalten muss durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt/bestätigt werden.
- 8.3.8. Ob ein Wert nicht konform ist, kann nur in einem Bestätigungsverfahren entschieden werden.

### KAPITEL III

#### ***Probenvorbereitung und Anforderungen an Untersuchungsverfahren zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an nicht dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln***

##### **1. Anwendungsbereich**

Die in diesem Kapitel beschriebenen Anforderungen gelten, wenn Futtermittel zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an nicht dioxinähnlichen PCB sowie für die Probenvorbereitung und Untersuchungsanforderungen zu anderen regulatorischen Zwecken, darunter die Kontrollen der Futtermittelunternehmer zur Gewährleistung der Vorschriftsmäßigkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 183/2005, untersucht werden.

##### **2. Anzuwendende Nachweisverfahren**

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

### 3. **Bestimmung und Bestätigung der interessierenden Analyten**

- 3.1. Relative Retentionszeit im Verhältnis zu internen Standards oder Referenzstandards (akzeptable Abweichung  $\pm 0,25$  %).
- 3.2. Gaschromatografische Trennung der nicht dioxinähnlichen PCB von interferierenden Stoffen, insbesondere von koeluiierenden PCB und insbesondere dann, wenn die Gehalte der Proben an der gesetzlichen Grenze liegen und bestätigt werden muss, dass sie nicht konform sind <sup>(1)</sup>.
- 3.3. Anforderungen an GC-MS-Techniken

Messung von mindestens der folgenden Anzahl an Molekül-Ionen oder charakteristischen Ionen des Molekül-Clusters:

- a) zwei spezifische Ionen bei HRMS;
- b) drei spezifische Ionen bei LRMS,
- c) zwei spezifische Vorläufer-Ionen, jeweils mit einem spezifischen dazugehörigen Übergangsprodukt-Ion bei MS-MS.

Zulässige Höchsttoleranzen für das Isotopenhäufigkeitsverhältnis für ausgewählte Massenfragmente:

Relative Abweichung des Isotopenhäufigkeitsverhältnisses ausgewählter Massenfragmente von der theoretischen Häufigkeit oder dem Kalibrierstandard für das Zielion (das am häufigsten vorkommende Ion) und das/die Qualifizier-Ion/-en:  $\pm 15$  %

### 3.4. Anforderungen an GC-ECD-Techniken

Ergebnisse, die den Höchstgehalt überschreiten, sind anhand von zwei GC-Säulen mit stationären Phasen unterschiedlicher Polarität zu bestätigen.

## 4. **Nachweis der Leistungsfähigkeit des Verfahrens**

Die Leistungsfähigkeit der Methode im Bereich des Höchstgehalts (0,5- bis 2facher Höchstgehalt) mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten für wiederholte Analysen (siehe Anforderungen an die Laborpräzision unter Nummer 9) ist zu validieren.

## 5. **Bestimmungsgrenze**

Die Summe der Bestimmungsgrenzen (LOQ) <sup>(2)</sup> nicht dioxinähnlicher PCB darf ein Drittel des Höchstgehalts nicht übersteigen <sup>(3)</sup>.

## 6. **Qualitätssicherung**

Regelmäßige Blindkontrollen, Analysen dotierter Proben, Qualitätssicherungsproben, Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen zu relevanten Matrices.

## 7. **Kontrolle der Wiederfindungsrate**

- 7.1. Es sind geeignete interne Standards mit physikalisch-chemikalischen Eigenschaften, die denen der interessierenden Analyten vergleichbar sind, zu verwenden.

<sup>(1)</sup> Kongenere, die oft koeluiieren, sind beispielsweise PCB 28/31, PCB 52/69 und PCB 138/163/164. Bei GC-MS-Verfahren muss auch die Möglichkeit von Störungen durch Fragmente höher chlorierter Kongenere berücksichtigt werden.

<sup>(2)</sup> Falls zutreffend, ist den im 'Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food' ([http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed\\_en](http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en)) beschriebenen Grundsätzen zu folgen.

<sup>(3)</sup> Ein geringerer Beitrag der Methodenleerwerte zum Kontaminationsgehalt der Probe ist äußerst empfehlenswert. Das Labor ist dafür zuständig, die Variation der Methodenleerwerte zu überwachen, insbesondere, wenn die Methodenleerwerte abgezogen werden.

- 7.2. Zugabe interner Standards:  
Zugabe zu Erzeugnissen (vor Extraktion und Clean-up).
- 7.3. Anforderungen an Verfahren, in denen alle sechs isotoopenmarkierten Indikator-PCB-Kongenere verwendet werden:
- Die Ergebnisse sind um die Wiederfindung interner Standards zu korrigieren;
  - Die Wiederfindung isotoopenmarkierter interner Standards muss zwischen 60 und 120 % betragen;
  - geringere oder höhere Wiederfindungsraten für einzelne Kongenere, die weniger als 10 % der Summe der nicht dioxinähnlichen PCB ausmachen, sind akzeptabel.
- 7.4. Anforderungen an Verfahren, in denen nicht alle sechs isotoopenmarkierten internen Standards oder andere interne Standards verwendet werden:
- die Wiederfindung des/der internen Standards ist in jeder Probe zu überprüfen;
  - die Wiederfindungen des/der internen Standard(s) müssen zwischen 60 und 120 % betragen;
  - die Ergebnisse sind um die Wiederfindungen interner Standards zu korrigieren.
- 7.5. Die Wiederfindungen nicht markierter Kongenere sind mittels dotierter Proben oder Qualitätskontrollproben mit Konzentrationen im Bereich des Höchstgehalts zu prüfen. Für diese Kongenere sind Wiederfindungsraten zwischen 60 und 120 % akzeptabel.

## 8. Anforderungen an Laboratorien

Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 müssen die Laboratorien von einer anerkannten Stelle akkreditiert sein, die nach ISO Guide 58 arbeitet, damit sichergestellt ist, dass die Laboratorien bei der Untersuchung Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Die Laboratorien müssen gemäß der Norm EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein. Zudem ist den in den technischen Leitlinien für die Schätzung der Messunsicherheit und der Bestimmungsgrenzen für die Untersuchung auf PCB beschriebenen Grundsätzen — falls zutreffend — zu folgen <sup>(1)</sup>.

## 9. Leistungsmerkmale: Kriterien für die Summe der nicht dioxinähnlichen PCB im Bereich des Höchstgehalts:

	Isotoopenverdünnungs-Massenspektrometrie <sup>(1)</sup>	Andere Techniken
Richtigkeit	– 20 bis + 20 %	– 30 bis + 30 %
Laborpräzision (RSD%)	≤ 15 %	≤ 20 %
Differenz zwischen berechneter Obergrenze (upper-bound <sup>4)</sup> ) und Untergrenze (lower-bound <sup>4)</sup> )	≤ 20 %	≤ 20 %

<sup>(1)</sup> Alle sechs <sup>13</sup>C-markierten Analoga müssen als interne Standards verwendet werden.

## 10. Bericht über die Ergebnisse

- 10.1. Die Untersuchungsergebnisse müssen die Werte der einzelnen nicht dioxinähnlichen PCB und der Summe solcher PCB-Kongenere enthalten, angegeben als Untergrenze (lower-bound<sup>4)</sup>), Obergrenze (upper-bound<sup>4)</sup>) und Mittelwert (medium-bound<sup>4)</sup>), damit möglichst viele Informationen in den Untersuchungsberichten enthalten sind und die Ergebnisse somit entsprechend den speziellen Anforderungen interpretiert werden können.

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

- 10.2. In dem Bericht muss das zur Extraktion der PCB verwendete Verfahren genannt werden.
  - 10.3. Die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards sind zur Verfügung zu stellen, falls die Wiederfindungen außerhalb des unter Nummer 7 genannten Bereichs liegen, falls die Gehalte in den Proben den Höchstgehalt überschreiten sowie in anderen Fällen auf Nachfrage.
  - 10.4. Da bei der Entscheidung über die Konformität einer Probe die erweiterte Messunsicherheit zu berücksichtigen ist, ist dieser Parameter ebenfalls vorzulegen. Das Analyseergebnis ist als  $x \pm U$  anzugeben, wobei  $x$  das Analyseergebnis darstellt und  $U$  die erweiterte Messunsicherheit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors von 2, was einem Vertrauensniveau von ca. 95 % entspricht.
  - 10.5. Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten und mit mindestens derselben Anzahl signifikanter Stellen anzugeben wie die in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalte.“
-

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/772 DER KOMMISSION****vom 3. Mai 2017****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 908/2014 hinsichtlich der Liste der Maßnahmen, für die bestimmte Informationen über die Begünstigten zu veröffentlichen sind**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Finanzierung, die Verwaltung und das Kontrollsystem der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 352/78, (EG) Nr. 165/94, (EG) Nr. 2799/98, (EG) Nr. 814/2000, (EG) Nr. 1290/2005 und (EG) Nr. 485/2008 des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 114,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 111 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 müssen die Mitgliedstaaten Informationen über die Begünstigten des Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft und des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums veröffentlichen, wozu unter anderem der Betrag der Zahlung für jede aus den Fonds finanzierte Maßnahme sowie Art und Beschreibung jeder Maßnahme gehören.
- (2) Artikel 57 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 908/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> nennt weitere Angaben, die zu diesen Maßnahmen zu veröffentlichen sind, und verweist auf Anhang XIII der Verordnung, der eine Liste der betreffenden Maßnahmen enthält.
- (3) Aufgrund des russischen Einfuhrverbots für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel mit Ursprung in der Union sowie eines geringeren Wachstums der weltweiten Nachfrage nach Milch und Milcherzeugnissen insbesondere wegen des Rückgangs der Ausfuhren nach China hat die Kommission die notwendigen Maßnahmen gemäß Artikel 219 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> in den Tierhaltungssektoren erlassen, um der Marktlage zu begegnen. Diese Maßnahmen sind in den Delegierten Verordnungen (EU) 2015/1853 <sup>(4)</sup>, (EU) 2016/1612 <sup>(5)</sup> und (EU) 2016/1613 <sup>(6)</sup> der Kommission festgelegt. Die Maßnahmen wurden als Maßnahmen zur Stützung der Agrarmärkte gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 gewährt und gelten für das Haushaltsjahr 2016 bzw. 2017; sie stehen jedoch nicht auf der Liste in Anhang XIII der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 908/2014. Es empfiehlt sich daher, sie in diese Liste aufzunehmen.
- (4) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 908/2014 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Agrarfonds —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

In Anhang XIII der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 908/2014 wird folgende Nummer 10 angefügt:

„10. Die in Artikel 219 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 vorgesehenen Maßnahmen im Tierhaltungssektor als Maßnahmen zur Stützung der Agrarmärkte gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013.“

<sup>(1)</sup> ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 549.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 908/2014 der Kommission vom 6. August 2014 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zahlstellen und anderen Einrichtungen, der Mittelverwaltung, des Rechnungsabschlusses und der Bestimmungen für Kontrollen, Sicherheiten und Transparenz (ABl. L 255 vom 28.8.2014, S. 59).

<sup>(3)</sup> 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 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

<sup>(4)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2015/1853 der Kommission vom 15. Oktober 2015 über eine befristete Sonderbeihilfe für Erzeuger der Tierhaltungssektoren (ABl. L 271 vom 16.10.2015, S. 25).

<sup>(5)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2016/1612 der Kommission vom 8. September 2016 zur Gewährung einer Beihilfe zur Verringerung der Milcherzeugung (ABl. L 242 vom 9.9.2016, S. 4).

<sup>(6)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2016/1613 der Kommission vom 8. September 2016 über eine außergewöhnliche Anpassungsbeihilfe für Milcherzeuger und Landwirte in anderen Tierhaltungssektoren (ABl. L 242 vom 9.9.2016, S. 10).

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 3. Mai 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/773 DER KOMMISSION****vom 3. Mai 2017****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 <sup>(1)</sup>,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 <sup>(2)</sup>, 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 Werte bei Einfuhren aus Drittländern 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 3. Mai 2017

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

*Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung*

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

<sup>(2)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	0805 50 10	TR
0808 10 80	ZZ	54,0
	AR	92,9
	BR	119,5
	CL	122,6
	NZ	140,7
	ZA	84,4
	ZZ	112,0

<sup>(1)</sup> 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“.

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE (EU) 2017/774 DER KOMMISSION

vom 3. Mai 2017

**zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, in Bezug auf Phenol**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 46 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Damit Kinder besonders gut vor Risiken geschützt sind, die von chemischen Stoffen in Spielzeug ausgehen, sind in der Richtlinie 2009/48/EG bestimmte Anforderungen in Bezug auf chemische Stoffe festgelegt, z. B. auf solche, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft werden, allergene Duftstoffe und bestimmte Elemente. Um einen angemessenen Schutz bei Spielzeug mit einem hohen Expositionsgrad zu gewährleisten, ist die Kommission nach der Richtlinie 2009/48/EG außerdem befugt, spezifische Grenzwerte für Chemikalien in Spielzeug festzulegen, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden. Solche spezifischen Grenzwerte werden durch ihre Aufnahme in Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG beschlossen.
- (2) Für eine Reihe von Chemikalien sind die derzeit geltenden Grenzwerte in Anbetracht der verfügbaren wissenschaftlichen Belege zu hoch, oder es bestehen gar keine Grenzwerte. Für diese Chemikalien sollten daher spezifische Grenzwerte festgelegt werden, wobei die Vorschriften über die Verpackung von Lebensmitteln und die Unterschiede zwischen Spielzeug und Lebensmittelkontaktmaterialien zu berücksichtigen sind.
- (3) Die Europäische Kommission hat die Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug eingesetzt, um sich bei der Ausarbeitung von Legislativvorschlägen und politischen Initiativen im Bereich der Spielzeugsicherheit beraten zu lassen. Die Untergruppe „Chemikalien“ hat die Aufgabe, solche Beratung im Hinblick auf chemische Stoffe zu leisten, die möglicherweise in Spielzeug verwendet werden.
- (4) Phenol (CAS-Nummer 108-95-2) wird bei der Herstellung von Kunstharzpressholz <sup>(3)</sup> für Spielzeug als Monomer für Phenolharze verwendet. Der Abbau phenolischer Antioxidantien in Polymeren ist eine weitere mögliche Quelle von Phenol in Spielzeug <sup>(4)</sup>. Ferner wurde Phenol in Emissionen von Spielkonsolen <sup>(5)</sup>, in einem von sechs untersuchten Zelten oder Tunneln für Kinder <sup>(6)</sup> und in Verpackungsfolie <sup>(7)</sup> nachgewiesen; es wurde in Badespielzeug und anderem aufblasbarem Spielzeug <sup>(8)</sup> geprüft, und man ging davon aus, dass es in Polyvinylchlorid (PVC) <sup>(9)</sup> vorhanden war. Phenol könnte darüber hinaus als Konservierungsmittel in flüssigem Spielzeug auf Wasserbasis (z. B. Seifenblasenartikeln) oder in Flüssigtinten auf Wasserbasis (z. B. in Filzmarkerstiften) Verwendung finden <sup>(10)</sup>.
- (5) Bei ihren Überlegungen zu Phenol stützte sich die Untergruppe „Chemikalien“ auf die europäischen Normen EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005. Diese Normen beziehen sich auf das Vorhandensein von Phenol in Spielzeugmaterialien (EN 71-9:2005+A1:2007) und enthalten spezifische Probenaufbereitungs- (EN 71-10:2005) und Messverfahren (EN 71-11:2005). In EN 71-11:2005 werden die in EN 71-9:2005+A1:2007 festgelegten Grenzwerte für Phenol in Spielzeugmaterialien wiederholt und genauer spezifiziert: 15 mg/l (Migrationsgrenzwert) für Phenol als Monomer und 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) für Phenol als Konservierungsmittel in flüssigen Spielzeugmaterialien.
- (6) Die Untergruppe „Chemikalien“ berücksichtigte zudem die Empfehlung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), den in der bestehenden europäischen Norm festgelegten Migrationsgrenzwert für Phenol von 15 mg/l mindestens um den Faktor 2 zu senken, um eine Sicherheitsmarge von 100 für die Exposition zu erreichen, die als ausreichend betrachtet werden könnte <sup>(11)</sup>.

- (7) Die Untergruppe „Chemikalien“ berücksichtigte ferner die Stellungnahme des Gremiums für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (CEF) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), in dem die duldbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von Phenol von 1,5 mg/kg Körpergewicht/Tag auf 0,5 mg/kg Körpergewicht/Tag gesenkt wurde <sup>(12)</sup>.
- (8) Phenol ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagen (Kategorie 2) eingestuft. Gemäß Anhang II Teil III Nummer 5 der Richtlinie 2009/48/EG dürfen mutagene Stoffe der Kategorie 2 wie Phenol in Spielzeug in Konzentrationen enthalten sein, die den einschlägigen Konzentrationen für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten, entsprechen oder kleiner sind, d. h. 1 % bzw. 10 000 mg/kg (Gehaltsgrenzwert). In der Richtlinie 2009/48/EG ist derzeit kein Migrationsgrenzwert für Phenol festgelegt.
- (9) Die Untergruppe „Chemikalien“ empfahl daher auf ihren Sitzungen vom 26. März 2014 und vom 18. Februar 2015, Phenol in Spielzeug auf 5 mg/l (Migrationsgrenzwert; bei der Analyse in polymeren Werkstoffen) und auf eine Höchstkonzentration von 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert; bei der Analyse als Konservierungsmittel) zu begrenzen, wobei ein Wert von 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) de facto ein Verwendungsverbot darstellt. Die Analysen sollten im Einklang mit den europäischen Normen EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 durchgeführt werden.
- (10) Es gibt zwar einen allgemeinen Migrationsgrenzwert für Phenol bei der Verwendung als Monomer in bestimmten Lebensmittelkontaktmaterialien; die grundlegenden Annahmen zur Herleitung des Migrationsgrenzwertes unterscheiden sich aber von den Annahmen, auf denen der Migrationsgrenzwert für Phenol als Monomer in Spielzeug beruht. Die Verwendung von Phenol als Konservierungsmittel in Lebensmittelkontaktmaterialien ist nicht reguliert.
- (11) Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG sollte daher dahin gehend geändert werden, dass darin für Phenol ein Migrations- und ein Gehaltsgrenzwert in Spielzeug aufgenommen werden.
- (12) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Bestimmungen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 47 der Richtlinie 2009/48/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

In Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG wird folgender Eintrag hinzugefügt:

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert
„Phenol	108-95-2	5 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Materialien entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) als Konservierungsmittel entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005“

#### Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 4. November 2018 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 4. November 2018 an.

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

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

### Artikel 3

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

### Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Mai 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

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

<sup>(3)</sup> E. Edmonds (2013), Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys. Von Toy Industries of Europe in Auftrag gegebener Bericht, S. 4.

<sup>(4)</sup> Siehe Fußnote 3, S. 5 und 8.

<sup>(5)</sup> Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2003): Survey of chemical substances in consumer products, Survey No. 32-2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products, S. 47, <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>.

<sup>(6)</sup> Dänische Umweltschutzbehörde (Miljøstyrelsen) (2004): Mapping of Chemical Substances in Consumer Products, nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>.

<sup>(7)</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (2009): Grenzwerte für Phenol in Lebensmittelbedarfsgegenständen und Spielzeug sollten aktualisiert werden. Stellungnahme Nr. 038/2009 vom 18. August 2009, [http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit\\_values\\_for\\_phenol\\_in\\_food\\_contact\\_articles\\_and\\_toys\\_are\\_to\\_be\\_updated.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf).

<sup>(8)</sup> Voedsel en Waren Autoriteit (2004), Market Surveillances on Toy Safety. Report nr. ND04o063/01, [https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01\\_speelgoed.pdf](https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf).

<sup>(9)</sup> Suortti, T. (1990), Determination of phenol in poly(vinyl chloride). *J Chromatogr.* 1990 May 16; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>.

<sup>(10)</sup> CEN TC 52 (2002): Abschlussbericht von CEN/TC 52/WG 9 — Risk assessment. Vertrag BC/CEN/97/29.1.1. August 2002, S. 85.

<sup>(11)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) zu „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ vom 29. Mai 2007, S. 8 und 9.

<sup>(12)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [44 pp]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>.

# BESCHLÜSSE

## BESCHLUSS (EU) 2017/775 DES RATES

vom 25. April 2017

### zur Ernennung eines von der Republik Finnland 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 finnischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 26. Januar 2015, 5. Februar 2015 und 23. Juni 2015 die Beschlüsse (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> und (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2015 bis 25. Januar 2020 erlassen.
- (2) Infolge des Ablaufs der Amtszeit von Frau Katri KULMUNI 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:

— Frau Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

#### Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Luxemburg am 25. April 2017.

Im Namen des Rates

Der Präsident

I. BORG

---

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).







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



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**