

Amtsblatt der Europäischen Union

L 237



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

61. Jahrgang
20. September 2018

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ Mitteilung über das Inkrafttreten des Protokolls zum Rahmenabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Korea andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union 1
- ★ Beschluss (EU) 2018/1252 des Rates vom 18. September 2018 über die Unterzeichnung des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Union und der Volksrepublik China im Zusammenhang mit DS492 „Europäische Union — Maßnahmen mit Auswirkung auf Zollzugeständnisse für bestimmte Geflügelfleischprodukte“ im Namen der Europäischen Union 2

VERORDNUNGEN

- ★ Delegierte Verordnung (EU) 2018/1253 der Kommission vom 28. Juni 2018 zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/2374 zur Erstellung eines Rückwurfsplans für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in den südwestlichen Gewässern 3
- ★ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1254 der Kommission vom 19. September 2018 zur Verweigerung der Zulassung von Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung⁽¹⁾ 5

BESCHLÜSSE

- ★ Beschluss (EU) 2018/1255 des Rates vom 18. September 2018 zur Ernennung von drei von der Slowakischen Republik vorgeschlagenen Mitgliedern und vier von der Slowakischen Republik vorgeschlagenen stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses der Regionen 9

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

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

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

★ Beschluss (EU) 2018/1256 des Rates vom 18. September 2018 zur Ernennung eines von der Bundesrepublik Deutschland vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen	11
--	----

Berichtigungen

★ Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/553 der Kommission vom 3. April 2018 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur (ABl. L 92 vom 10.4.2018)	12
---	----

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

Mitteilung über das Inkrafttreten des Protokolls zum Rahmenabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Korea andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union

Das Protokoll zum Rahmenabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Korea andererseits anlässlich des Beitritts der Republik Kroatien zur Europäischen Union ⁽¹⁾ ist am 1. August 2018 in Kraft getreten, nachdem das in Artikel 4 Absatz 2 des Protokolls vorgesehene Verfahren am 24. Juli 2018 abgeschlossen worden ist.

⁽¹⁾ ABl. L 161 vom 26.6.2018, S. 3.

BESCHLUSS (EU) 2018/1252 DES RATES**vom 18. September 2018****über die Unterzeichnung des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Union und der Volksrepublik China im Zusammenhang mit DS492 „Europäische Union — Maßnahmen mit Auswirkung auf Zollzugeständnisse für bestimmte Geflügelfleischprodukte“ im Namen der Europäischen Union**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. März 2018 ermächtigte der Rat die Kommission zur Aufnahme von Verhandlungen über eine einvernehmliche Lösung mit China im Zusammenhang mit dem WTO-Streitbeilegungsverfahren DS492 „Europäische Union — Maßnahmen mit Auswirkung auf Zollzugeständnisse für bestimmte Geflügelfleischprodukte“.
- (2) Die Verhandlungen wurden abgeschlossen und ein Abkommen in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und China (im Folgenden „Abkommen“) wurde am 18. Juni 2018 paraphiert.
- (3) Das Abkommen sollte — vorbehaltlich seines Abschlusses zu einem späteren Zeitpunkt — im Namen der Union unterzeichnet werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Unterzeichnung des Abkommens im Namen der Union in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und der Volksrepublik China im Zusammenhang mit DS492 „Europäische Union — Maßnahmen mit Auswirkung auf Zollzugeständnisse für bestimmte Geflügelfleischerzeugnisse“ wird — vorbehaltlich des Abschlusses des genannten Abkommens — genehmigt ⁽¹⁾.

Artikel 2

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

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 18. September 2018.

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Der Wortlaut des Abkommens wird gemeinsam mit dem Beschluss über seinen Abschluss veröffentlicht.

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2018/1253 DER KOMMISSION

vom 28. Juni 2018

zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/2374 zur Erstellung eines Rückwurfplans für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in den südwestlichen Gewässern

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Gemeinsame Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1954/2003 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 2371/2002 und (EG) Nr. 639/2004 des Rates und des Beschlusses 2004/585/EG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 18 Absätze 1 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 zielt darauf ab, Rückwürfe in allen Fischereien der Union durch Einführung einer Anlande Verpflichtung für Fänge aller Arten, für die Fangbeschränkungen gelten, schrittweise abzuschaffen.
- (2) Zur Umsetzung der Anlande Verpflichtung ist die Kommission gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 befugt, im Wege delegierter Rechtsakte Rückwurfpläne auf der Grundlage von gemeinsamen Empfehlungen zu erlassen, die die Mitgliedstaaten in Absprache mit den zuständigen Beiräten erarbeitet haben.
- (3) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2016/2374 der Kommission ⁽²⁾ wurde auf der Grundlage einer gemeinsamen Empfehlung, die 2016 von Belgien, Frankreich, den Niederlanden, Portugal und Spanien (im Folgenden „Gruppe der südwestlichen Gewässer“) vorgelegt wurde, ein Rückwurfplan für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in den südwestlichen Gewässern erstellt.
- (4) Am 2. Juni 2017 legten Belgien, Frankreich, die Niederlande, Portugal und Spanien eine neue gemeinsame Empfehlung vor, mit der sie eine Reihe von Änderungen des Rückwurfplans vorschlugen. Auf dieser Grundlage nahm die Kommission die Delegierte Verordnung (EU) 2018/44 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/2374 ⁽³⁾ an.
- (5) Am 26. Oktober 2017 wies die Gruppe der südwestlichen Gewässer die Kommission auf ein redaktionelles Versehen im Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2018/44 in Bezug auf die Beschreibung von Fischereien auf Seehecht, die der Anlande Verpflichtung unterliegen, hin. Nach der geltenden Fassung des Anhangs unterliegen Fischereien auf Seehecht, die in den ICES-Divisionen (Internationaler Rat für Meeresforschung) VIIIc und IXa mit Grundschleppnetzen und Waden durchgeführt werden, der Anlande Verpflichtung, sofern die gesamten Anlandungen von Seehecht im Zeitraum 2014/2015 sich auf mehr als 5 % aller angelandeten Arten und mehr als 5 Tonnen beliefen. Diese Bedingung gilt jedoch nicht mehr.
- (6) Daher ist es erforderlich, die Delegierte Verordnung (EU) 2016/2374 in der durch die Delegierte Verordnung (EU) 2018/44 geänderten Fassung zu berichtigen.
- (7) Da das redaktionelle Versehen im Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2016/2374 mit der Delegierten Verordnung (EU) 2018/44 eingeführt wurde, sollte, damit jegliche Diskontinuität und Rechtsunsicherheit bei der Anwendung der Anlande Verpflichtung vermieden wird, diese Verordnung am Tag nach dem Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft treten und rückwirkend ab dem Geltungsbeginn der Delegierten Verordnung (EU) 2018/44 gelten —

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 28.1.2013, S. 22.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/2374 der Kommission vom 12. Oktober 2016 zur Erstellung eines Rückwurfplans für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in den südwestlichen Gewässern (ABl. L 352 vom 23.12.2016, S. 33).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2018/44 der Kommission vom 20. Oktober 2017 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/2374 der Kommission zur Erstellung eines Rückwurfplans für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in den südwestlichen Gewässern (ABl. L 7 vom 12.1.2018, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Text in der vierten Spalte der Tabelle „3. Fischereien auf Seehecht (*Merluccius merluccius*)“ des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2016/2374

„Schiffe, die alle folgenden Kriterien erfüllen:

1. Verwendete Maschenöffnung ab 70 mm
2. Die gesamten Anlandungen von Seehecht im Zeitraum 2014/2015 ⁽¹⁾ belaufen sich auf mehr als 5 % aller angelandeten Arten und mehr als 5 Tonnen.“

erhält folgende Fassung:

„Verwendete Maschenöffnung ab 70 mm“.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2018.

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

Brüssel, den 28. Juni 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1254 DER KOMMISSION**vom 19. September 2018****zur Verweigerung der Zulassung von Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Riboflavin (Vitamin B₂) wurde durch die Richtlinie 70/524/EWG in der Funktionsgruppe Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Im Einklang mit Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von Riboflavin mit einer Reinheit von mindestens 80 %, das aus dem genetisch veränderten Stamm *Bacillus subtilis* KCCM-10445 hergestellt wird, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Aufnahme dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Der Antragsteller hat im Jahr 2010 im Einklang mit Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽³⁾ Proben des Futtermittelzusatzstoffs in einer Form, in der der Futtermittelzusatzstoff in Verkehr gebracht werden sollte, an das Referenzlabor gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 (im Folgenden das „Referenzlabor“) übersandt. Im Jahr 2013 übersandte der Antragsteller gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 dem Referenzlabor neue Proben zur Ersetzung abgelaufener Proben.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 4. Dezember 2013 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass unter Berücksichtigung der vom Antragsteller bereitgestellten Informationen weder der Produktionsstamm noch seine rekombinante DNA (im Folgenden „rDNA“) im Enderzeugnis nachgewiesen wurde und dass das Enderzeugnis daher keine Sicherheitsbedenken im Hinblick auf die genetische Veränderung des Produktionsstamms aufwirft. Ferner wurde der Schluss gezogen, dass sich der Zusatzstoff nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt.
- (6) Das Referenzlabor hat die Kommission jedoch darüber informiert, dass im Rahmen einer von einer nationalen zuständigen Behörde durchgeführten amtlichen Kontrolle von einem für amtliche Kontrollen benannten nationalen Labor lebensfähige Zellen und rDNA des Produktionsstamms in einigen Referenzproben des Zusatzstoffs nachgewiesen wurden. Diese Referenzproben bestanden aus einem ersten Probensatz, der dem Referenzlabor im Jahr 2010 zusammen mit dem Zulassungsantrag übersandt wurde, und einem neuen Probensatz, der dem Referenzlabor im Jahr 2013 übersandt wurde. Der Nachweis wurde unter Verwendung einer Analyseverfahren auf Basis einer Polymerase-Kettenreaktion (im Folgenden „PCR“) erbracht, die von einem nationalen Labor für amtliche Kontrollen im Einklang mit Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ entwickelt worden war.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (AbI. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3531.⁽⁵⁾ 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 (AbI. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

- (7) Die Kommission und das Referenzlabor haben den Antragsteller über diese Feststellungen informiert und gaben ihm Gelegenheit, eine geeignete Analysemethode sowohl für den Nachweis von rDNA als auch von lebensfähigen Zellen des Produktionsstamms bereitzustellen, um weitere Analysen verschiedener Proben des Zusatzstoffs vornehmen zu können. Zu diesem Zweck beauftragte der Antragsteller mehrere sowohl in China als auch in einem Mitgliedstaat niedergelassene Labors, neue Analysen der Proben durchzuführen. Bei diesen Analysen wurden weder rDNA noch lebensfähige Zellen des spezifischen Produktionsstamms nachgewiesen. Es stellte sich jedoch heraus, dass die vom Antragsteller durchgeführten neuen Analysen nicht die 2010 an das Referenzlabor übermittelten Proben betrafen.
- (8) Parallel dazu wurden im Auftrag der Kommission und des Referenzlabors weitere Analysen der Proben des Zusatzstoffs von einem nationalen Labor für amtliche Kontrollen durchgeführt. Auf der Grundlage dieser Analysen wurde der Schluss gezogen, dass in den Proben des Jahres 2010 lebensfähige Zellen des Produktionsstamms bzw. in den Proben der Jahre 2010 und 2013 rDNA des Produktionsstamms vorhanden waren. Dieses Labor übermittelte Proben zur weiteren Analyse an ein anderes nationales Labor für amtliche Kontrollen, das das Vorhandensein von rDNA des Produktionsstamms in den Proben von 2010 und 2013 bestätigte. Diese Ergebnisse wurden durch Verwendung einer PCR-Analysemethode erlangt, die von einem nationalen Labor für amtliche Kontrollen im Einklang mit Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 entwickelt worden war.
- (9) Zur Klärung der abweichenden Ergebnisse wurde 2015 zwischen der Kommission und dem Referenzlabor einerseits und dem Antragsteller andererseits vereinbart, dass jede Seite ein unabhängiges, für eine PCR-Methode akkreditiertes Labor mit der Durchführung weiterer Analysen des Zusatzstoffs beauftragt. Zu diesem Zweck sollten die Stichproben von 2010 und 2013 verwendet werden, und der Antragsteller wurde aufgefordert, unter anderem Stichproben in der Form vorzulegen, in der der Zusatzstoff zu diesem Zeitpunkt in Verkehr gebracht wurde. Es wurde vereinbart, dass sowohl die vom Antragsteller als auch die von den nationalen Laboren für amtliche Kontrollen angewandten Analysemethoden ausgetauscht und verwendet werden.
- (10) Der Antragsteller weigerte sich dann jedoch, die in den Jahren 2010 und 2013 übermittelten Proben untersuchen zu lassen und Proben des 2015 in Verkehr gebrachten Zusatzstoffs bereitzustellen. Der Antragsteller lehnte eine weitere Zusammenarbeit mit der Kommission und dem Referenzlabor ab, solange für den Nachweis von rDNA in Riboflavin keine einheitliche Analyse-Norm nach dem Unionsrecht festgelegt worden sei.
- (11) Nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 obliegt es dem Antragsteller, angemessen und ausreichend nachzuweisen, dass der Zusatzstoff die Bedingungen für die Zulassung gemäß der genannten Verordnung, den dazugehörigen Durchführungsmaßnahmen⁽¹⁾ und den einschlägigen Leitlinien der Behörde⁽²⁾ erfüllt, insbesondere durch die Vorlage relevanter Proben des Zusatzstoffs, aller Informationen über die genetische Veränderung des Produktionsstamms, der angewandten Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion, des Protokolls der DNA-Extraktion und anderer relevanter Daten, die es der Behörde ermöglichen, das Nichtvorhandensein von rDNA oder lebensfähigen Zellen des Produktionsstamms festzustellen.
- (12) Auf der Grundlage dieser Daten, denen zufolge lebensfähige Zellen und rDNA des Produktionsstamms in dem Zusatzstoff vorhanden sind, hat die Kommission im August 2016 die Behörde ersucht, ein neues Gutachten zur Sicherheit von Riboflavin (80 %), hergestellt aus dem genetisch veränderten Stamm *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten abzugeben.
- (13) Für die Zwecke ihrer Bewertung forderte die Behörde den Antragsteller auf, ergänzende Informationen und Daten vorzulegen, insbesondere im Zusammenhang mit der Analysemethode für den Nachweis lebensfähiger Zellen des Produktionsstamms im Zusatzstoff. Der Antragsteller übermittelte entsprechende ergänzende Informationen und Daten. Die Behörde forderte auch beim Referenzlabor weitere Informationen und Daten zu den Analysen an, die von den nationalen Laboren für amtliche Kontrollen durchgeführt worden waren; diese wurden ebenfalls zur Verfügung gestellt.
- (14) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 7. März 2018⁽³⁾ den Schluss, dass die neuen, von dem nationalen Labor für amtliche Kontrollen vorgelegten Daten zeigen, dass Referenzproben des Zusatzstoffs lebensfähige Zellen und/oder DNA des Produktionsstamms enthalten. Der Produktionsstamm *Bacillus subtilis* KCCM-10445 trägt vier Resistenzgene, von denen drei durch genetische Veränderungen eingeführt wurden. In Anbetracht des Verbreitungspotenzials von lebensfähigen Zellen und DNA eines genetisch veränderten Stamms, der Gene beinhaltet, die für die Resistenz gegenüber wichtigen beim Menschen und bei Tieren verwendeten antimikrobiellen Stoffen codieren, kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff ein Risiko für Zieltierart, Verbraucher, Anwender und Umwelt darstellt.

(1) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 über Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

(2) Insbesondere „Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives“ (Leitlinien für die Vorbereitung von Dossiers für ernährungsphysiologische Zusatzstoffe) (EFSA Journal 2012;10(1):2535) und „Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use“ (Leitlinien zur Risikobewertung genetisch veränderter Mikroorganismen und ihrer Produkte, die zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel bestimmt sind) (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

(3) EFSA Journal 2018;16(3):5223.

- (15) Dementsprechend konnte nicht nachgewiesen werden, dass Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung keine schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt hat.
- (16) Gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 bedürfen Zusatzstoffe, die in den Anwendungsbereich der Unionsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen fallen, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt wurden, einer Zulassung im Einklang mit diesen Rechtsvorschriften. Eine solche Zulassung wurde für den im Zusatzstoff festgestellten genetisch veränderten Stamm *Bacillus subtilis* KCCM-10445 nicht erteilt.
- (17) Die Bewertung von Riboflavin (80 %), hergestellt aus dem genetisch veränderten Stamm *Bacillus subtilis* KCCM-10445, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 daher nicht erfüllt sind.
- (18) Dementsprechend sollte die Zulassung von Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung verweigert werden. Wie dem Antragsteller anlässlich eines Austauschs mit der Kommission nach der Annahme des Gutachtens der Behörde vom 7. März 2018 erläutert wurde, bleibt die Möglichkeit, einen neuen Zulassungsantrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zu stellen, von der Verweigerung der Zulassung des Zusatzstoffs durch die vorliegende Durchführungsverordnung unberührt.
- (19) Daher sollten der Zusatzstoff Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sowie diesen Zusatzstoff enthaltende Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Zeitraum für die Rücknahme der vorhandenen Bestände des Zusatzstoffs Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, und diesen Stoff enthaltender Futtermittel vom Markt vorgesehen werden, damit die Unternehmer der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können, wobei die legitimen Interessen berücksichtigt werden müssen, die für den zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.
- (20) Insbesondere sollte in Anbetracht des hohen Marktanteils von Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, in der Union als Zusatzstoff in Futtermitteln jedes Risiko für die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere aufgrund einer Unterversorgung mit Riboflavin vermieden werden, indem den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung an die Situation gegeben wird.
- (21) Außerdem sollte berücksichtigt werden, wie viel Zeit und welche Mittel erforderlich sind, um die den Zusatzstoff Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, enthaltenden Vormischungen sowie im weiteren Verlauf der Futtermittelkette die Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel einzuziehen und vom Markt zu nehmen, die mit diesem Zusatzstoff oder diesen Vormischungen hergestellt wurden. Derartige Sachzwänge bei der Rücknahme von Erzeugnissen vom Markt sind noch akuter bei Futtermitteln, die für nicht zur Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, da der Riboflavingehalt dieser Art von Futtermitteln in der Regel höher, die Haltbarkeit länger und die Vernichtung komplexer ist. Daher sollten entsprechende Zeiträume für die Rücknahme der betreffenden Futtermittelprodukte vom Markt vorgesehen werden.
- (22) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung von Riboflavin (80 %), hergestellt aus *Bacillus subtilis* KCCM-10445, als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung (im Folgenden der „Zusatzstoff“) wird verweigert.

Artikel 2

Rücknahme vom Markt

- (1) Vorhandene Bestände des in Artikel 1 genannten Zusatzstoffs werden bis zum 10. November 2018 vom Markt genommen.
- (2) Bestände von Vormischungen, die mit dem in Absatz 1 genannten Zusatzstoff hergestellt wurden, werden bis zum 10. Januar 2019 vom Markt genommen.
- (3) Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel für zur Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, die vor dem 10. Januar 2019 mit dem in Absatz 1 genannten Zusatzstoff oder mit in Absatz 2 genannten Vormischungen hergestellt wurden, werden bis zum 10. April 2019 vom Markt genommen.

(4) Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel für nicht zur Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, die vor dem 10. Januar 2019 mit dem in Absatz 1 genannten Zusatzstoff oder mit in Absatz 2 genannten Vormischungen hergestellt wurden, werden bis zum 10. Juli 2019 vom Markt genommen.

Artikel 3

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 19. September 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2018/1255 DES RATES

vom 18. September 2018

zur Ernennung von drei von der Slowakischen Republik vorgeschlagenen Mitgliedern und vier von der Slowakischen Republik vorgeschlagenen stellvertretenden Mitgliedern 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 slowakischen 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 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ und (EU) 2015/994 ⁽³⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2015 bis zum 25. Januar 2020 erlassen. Am 17. Februar 2017 wurde mit dem Beschluss (EU) 2017/312 des Rates ⁽⁴⁾ Herr Miroslav BENKO als Nachfolger von Herrn Radoslav ČUHA zum stellvertretenden Mitglied ernannt.
- (2) Infolge des Ablaufs der Amtszeit von Herrn Pavol FREŠO, Herrn Augustín HAMBÁLEK und Herrn István ZACHARIAŠ sind drei Sitze von Mitgliedern des Ausschusses der Regionen frei geworden.
- (3) Infolge des Ablaufs der Amtszeit von Herrn Martin BERTA, Herrn Tibor MIKUŠ, Herrn Miroslav BENKO und Herrn Richard TAKÁČ sind vier Sitze von stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses der Regionen frei geworden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Folgende Personen werden im Ausschuss der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2020, ernannt:

a) zu Mitgliedern:

- Herr Juraj DROBA, *Chairman of Bratislava Self-Governing Region*,
- Herr Rastislav TRNKA, *Chairman of Košice Self-Governing Region*,
- Herr József BERÉNYI, *Vice-Chairman of Trnava Self-Governing Region*,

b) zu stellvertretenden Mitgliedern:

- Frau Erika JURINOVÁ, *Chairman of Žilina Self-Governing Region*,
- Herr Jaroslav BAŠKA, *Chairman of Trenčín Self-Governing Region*,
- Herr Ján BELJAK, *Member of Banská Bystrica Regional Parliament*,
- Herr Jozef VISKUPIČ, *Chairman of Trnava Self-Governing Region*.

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

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

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

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2017/312 des Rates vom 17. Februar 2017 zur Ernennung von zwei von der Slowakischen Republik vorgeschlagenen Mitgliedern und zwei von der Slowakischen Republik vorgeschlagenen stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses der Regionen (ABl. L 45 vom 23.2.2017, S. 12).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Brüssel, den 18. September 2018.

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. BLÜMEL

BESCHLUSS (EU) 2018/1256 DES RATES**vom 18. September 2018****zur Ernennung eines von der Bundesrepublik Deutschland 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 deutschen 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 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ und (EU) 2015/994 ⁽³⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2015 bis 25. Januar 2020 erlassen.
- (2) Infolge des Ablaufs der Amtszeit von Herrn Sven AMBROSY ist der Sitz eines stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen frei geworden.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

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

— Herr Oliver SCHENK, *Chef der Staatskanzlei und Staatsminister für Bundes- und Europaangelegenheiten (Freistaat Sachsen)*.*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 18. September 2018.

*Im Namen des Rates**Der Präsident*

G. BLÜMEL

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

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

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

BERICHTIGUNGEN**Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/553 der Kommission vom 3. April 2018
zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 92 vom 10. April 2018)

Seite 1, Erwägungsgrund 5:

Anstatt: „Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —“

muss es heißen: „Der Ausschuss für den Zollkodex hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitz gesetzten Frist Stellung genommen —“.

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



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE