

Amtsblatt der Europäischen Union

L 308



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

61. Jahrgang

4. Dezember 2018

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen ⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen ⁽¹⁾** 21
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2018/1883 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 468/2010 über die EU-Liste der Schiffe, die illegale, ungemeldete und unregulierte Fischerei betreiben** 30

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (GASP) 2018/1884 des Rates vom 3. Dezember 2018 zur Verlängerung und Änderung des Beschlusses 2010/452/GASP über die Beobachtermission der Europäischen Union in Georgien, EUMM Georgia** 41
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU, Euratom) 2018/1885 der Kommission vom 30. November 2018 zur Änderung der Entscheidung 96/566/EG, Euratom zur Ermächtigung Finnlands, bei der Berechnung der Grundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel mittels annähernder Schätzungen zu berechnen (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7840)** 43

⁽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.

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU, Euratom) 2018/1886 der Kommission vom 30. November 2018 zur Änderung der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG, mit der Dänemark ermächtigt wird, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage bei bestimmten anderen Gruppen von Umsätzen anhand annähernder Schätzungen zu ermitteln** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7854*) 45
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU, Euratom) 2018/1887 der Kommission vom 30. November 2018 zur Änderung der Entscheidung 90/176/Euratom, EWG, mit der Frankreich ermächtigt wird, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage bei bestimmten anderen Gruppen von Umsätzen anhand annähernder Schätzungen zu ermitteln** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7866*) 47
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1888 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Feststellung, dass eine vorübergehende Aussetzung des Präferenzzolls nach Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 19/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates und nach Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 20/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates für Einfuhren von Bananen mit Ursprung in Guatemala und Peru nicht angemessen ist** 49

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2018/1881 DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 2018

zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen

(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. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält spezifische Registrierungspflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender und verpflichtet diese, Daten über die von ihnen hergestellten, eingeführten oder verwendeten Stoffe zu gewinnen, damit die mit diesen Stoffen verbundenen Risiken bewertet und geeignete Risikomanagementmaßnahmen entwickelt und empfohlen werden können.
- (2) In ihrer Mitteilung über die zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien ⁽²⁾ ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 den bestmöglichen Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien bereithält, wenn diese als Formen von Stoffen oder Gemischen auftreten; jedoch hat sich ein Bedarf an spezifischeren Vorschriften innerhalb dieses Rahmens als notwendig erwiesen.
- (3) Die Kommission hat eine Folgenabschätzung ⁽³⁾ vorgenommen und ist zu dem weiteren Schluss gelangt, dass die Registrierungspflichten und anderweitigen Verpflichtungen für Nanomaterialien präzisiert werden müssen. Für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte der Begriff „Nanoform“ auf der Grundlage der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien bestimmt werden.
- (4) Da Nanoformen spezifische toxikologische Profile und Expositionsmuster aufweisen können, sind möglicherweise eine spezifische Risikobewertung und angemessene Risikomanagementmaßnahmen erforderlich.
- (5) Ohne die spezifisch Nanoformen betreffenden Mindeststandarddaten im technischen Dossier und im Stoffsicherheitsbericht lässt sich nicht feststellen, ob die potenziellen Risiken angemessen bewertet wurden. In die Anhänge I, III sowie VI bis XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten Erläuterungen zu den Anforderungen für die Registrierung von Stoffen mit Nanoformen und den diesbezüglichen Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender aufgenommen werden. Dadurch ließen sich eine klare und wirksame Umsetzung zu verhältnismäßigen Kosten und ein hohes Maß an Gesundheits- und Umweltschutz ohne nachteilige Auswirkungen auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit gewährleisten. Die angenommenen Änderungen für Nanoformen sollten die Durchführung und Dokumentierung von Risikobewertungen anderer Formen des registrierten Stoffes unberührt lassen, es sei denn, Nanoformen wurden implizit in die Bewertungen einbezogen.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 final.

⁽³⁾ Folgenabschätzung zu möglichen Änderungen der Anhänge der REACH-Verordnung bezüglich der Registrierung von Nanomaterialien [SWD(2018) 474].

- (6) Hersteller und Importeure sollten die notwendigen Informationen generieren und gegebenenfalls bewerten und im Stoffsicherheitsbericht dokumentieren, dass die Risiken, die sich aus den angegebenen Verwendungen des Stoffes mit Nanoformen, den sie herstellen bzw. einführen, ergeben, angemessen beherrscht werden. Der Klarheit halber sollte im Stoffsicherheitsbericht vermerkt sein, ob und wenn ja, welche unterschiedlichen Nanoformen unter die Risikobewertung fallen, und wie die Informationen im Bericht erfasst werden. Eine Verwendung kann die Nanoformen des Stoffes modifizieren und potenziell einer Nanoform eine andere Form geben oder eine neue Nanoform generieren. Nachgeschaltete Anwender sollten diese Informationen entlang der Lieferkette weitergeben, um sicherzustellen, dass die Verwendung im Registrierungsdossier des Herstellers oder Importeurs ordnungsgemäß erfasst ist, oder — alternativ — die betreffende Verwendung in ihrem eigenen Stoffsicherheitsbericht erfassen.
- (7) Da davon ausgegangen wird, dass es sich bei den meisten Nanomaterialien um Nanoformen von *Phase-in*-Stoffen handelt, sollten Anforderungen für die Generierung neuer toxikologischer und ökotoxikologischer Informationen über in geringen Mengen auftretende *Phase-in*-Stoffe festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Bewertungskriterien auch den erwarteten Eigenschaften von Nanoformen Rechnung tragen. Da die bestehende qualitative oder quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung (QSAR) und andere Instrumente bisher keine Priorisierung zulassen, sollten anstelle potenzieller toxikologischer und ökotoxikologischer Aspekte für die Nanoformen eines Stoffes die Informationen zur Unlöslichkeit zugrunde gelegt werden.
- (8) Bei Nanoformen sollten als Teil der Angaben zur Zusammensetzung des Stoffes unter der Rubrik „Stoffbezeichnung“ bestimmt Mindestangaben zur Beschreibung gemacht werden. Partikelgröße, Form und Oberflächeneigenschaften einer Nanoform können deren toxikologisches oder ökotoxikologisches Profil, Exposition und Verhalten in der Umwelt beeinflussen.
- (9) Im Interesse der Praktikabilität und der Verhältnismäßigkeit sollte es möglich sein, Nanoformen mit vergleichbaren Eigenschaften in Kategorien ähnlicher Nanoformen zusammenzufassen. Die charakteristischen Eigenschaften der verschiedenen Nanoformen innerhalb von Kategorien ähnlicher Nanoformen sollten in Wertebereichen angegeben werden, die eindeutig die Grenzen der Kategorie ähnlicher Nanoformen vorgeben. Bei der Festlegung einer Kategorie ähnlicher Nanoformen sollte begründet werden, warum sich eine Abweichung innerhalb dieser Grenzen nicht auf die Gefahrenbeurteilung, die Expositionsbeurteilung und die Risikobewertung der einzelnen Nanoformen innerhalb der Kategorie ähnlicher Nanoformen auswirkt.
- (10) Der Registrant sollte für den Sicherheitsnachweis alle verschiedenen unter die Registrierung fallenden Nanoformen berücksichtigen. Gleichmaßen sollten die Informationen über die Herstellung und die Verwendungen der unterschiedlichen Nanoformen sowie über die Exposition ihnen gegenüber zum Nachweis der Sicherheit ihrer Verwendung separat angegeben werden. Wurde eine Kategorie ähnlicher Nanoformen festgelegt, so kann diese verwendet werden, um diese Informationen für die Nanoformen innerhalb der Kategorie gemeinsam zu dokumentieren.
- (11) Bei gemeinsamer Dateneinreichung sollten Nanoformen oder — falls festgelegt — Kategorien von Nanoformen nach einheitlichen Regeln beschrieben werden, und die in den einzelnen Registrierungsdossiers angegebenen Nanoformen sollten den maßgeblichen Informationen im gemeinsamen Registrierungsantrag zugeordnet sein.
- (12) Damit die Relevanz etwaiger physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Informationen zu den verschiedenen Nanoformen sachgemäß bewertet werden kann, sollte das Prüfmateriale angemessen beschrieben sein. Aus denselben Gründen sollten für die verschiedenen Nanoformen dokumentierte Prüfbedingungen und eine wissenschaftliche Begründung für die Relevanz und Angemessenheit des verwendeten Prüfmateriale sowie eine Dokumentation für die Relevanz und Angemessenheit von Informationen, die auf andere Weise als durch Versuche generiert wurden, angegeben werden.
- (13) Bei Nanoformen sollte stets die Lösungsgeschwindigkeit in Wasser sowie in relevanten biologischen und Umweltmedien berücksichtigt werden, da diese eine wichtige ergänzende Information zur Wasserlöslichkeit als grundlegende physikalisch-chemische Eigenschaft von Nanoformen darstellt, die den Ansatz für die Risikobewertung und die Prüfung vorgeben kann.
- (14) Der Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser wird allgemein als Proxywert für die Adsorption oder Akkumulation herangezogen, kann auf Nanoformen aber häufig nicht angewendet werden. In solchen Fällen sollten die Prüfung der Dispersionsstabilität in den verschiedenen relevanten Prüfmedien, die diese Endpunkte signifikant beeinflusst, sowie etwaige Schätzungen der Exposition gegenüber Nanoformen berücksichtigt werden.
- (15) Bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften wie Wasserlöslichkeit oder Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser dienen als Grundlage für bewährte QSAR- und andere Vorhersagemodelle, die sich für Abweichungen von bestimmten Datenanforderungen eignen. Da die zugrunde liegenden Annahmen möglicherweise nicht immer für Nanomaterialien gelten, sollten derartige Abweichungen für Nanoformen nur mit wissenschaftlicher Begründung angewandt werden. In spezifischen Fällen kann stattdessen die Dispersionsstabilität in den relevanten Prüfmedien herangezogen werden.

- (16) Um eine effiziente Bewertung der möglichen Exposition gegenüber inhalierbaren Nanoformen, insbesondere am Arbeitsplatz, zu ermöglichen, sollten für die verschiedenen Nanoformen Angaben zur Staubigkeit gemacht werden.
- (17) Die besonderen Eigenschaften der Nanoform können bisweilen deren Aufnahme durch die Bakterienzellwand verhindern, weshalb der In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien (AMES Prüfung — B.13-14, OECD-Prüfrichtlinie 471) nicht geeignet ist. Um sicherzustellen, dass der mehrstufige Mutagenitätsversuch auch in solchen Fällen noch möglich ist, sollte auch für in geringen Mengen auftretende Stoffe mindestens ein anderer In-vitro-Mutagenitätsversuch an Säugetierzellen oder andere international anerkannte In-vitro-Prüfmethode vorgesehen werden.
- (18) Wenngleich die Untersuchung kleinster Mengen auf akute Toxizität eine orale Exposition voraussetzt, wird für Nanoformen die Inhalation als besser geeigneter Expositionsweg angesehen und sollte stattdessen vorgeschrieben werden, es sei denn, eine Exposition des Menschen ist unwahrscheinlich.
- (19) Um Informationen über die Kurzzeittoxizität bei wiederholter Verabreichung und die subchronische Toxizität bei Inhalation zu erhalten, sollte die Untersuchung einer Nanoform stets auch eine histopathologische Bestimmung von Hirn- und Lungengewebe sowie eine Untersuchung der BAL-Flüssigkeit (bronchoalveoläre Lavage) und der Kinetik und eine angemessene Regenerationsfrist im Sinne der OECD-Prüfrichtlinie umfassen.
- (20) Die Verteilung einer Nanoform im Körper kann, sofern sie sich nicht rasch löst, sobald sie in den Organismus gelangt ist, das toxikologische Profil im Vergleich zu anderen Formen desselben Stoffes beeinflussen. Daher sollte für die Stoffsicherheitsbeurteilung einer Nanoform, soweit diese Beurteilung erforderlich ist, eine Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens vorliegen. Dies dürfte die Entwicklung einer wirksamen Prüfstrategie ermöglichen oder es gestatten, Prüfstrategien auf Stoffe mit Nanoformen zuzuschneiden, um Tierversuche auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Soweit relevant, sollte der Registrant einen die vorhandenen toxikokinetischen Informationen ergänzenden Versuch vorschlagen oder kann die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „die Agentur“) gemäß Artikel 40 oder 41 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einen solchen Versuch verlangen.
- (21) Für ein besseres wissenschaftliches Verständnis der Gefahr und Exposition im Zusammenhang mit einem Nanomaterial können neben den zur Bestimmung der unterschiedlichen Nanoformen verwendeten physikalisch-chemischen Eigenschaften auch bestimmte andere Eigenschaften relevant sein, wobei die erforderlichen Parameter vom jeweiligen Fall abhängen. Im Interesse der Praktikabilität und der Verhältnismäßigkeit sollten nur Registranten für Stoffe (einschließlich etwaiger Nanoformen), die in größeren Mengen als 10 Tonnen/Jahr in den Verkehr gebracht werden, diese zusätzlichen Informationen ausdrücklich berücksichtigen müssen, für den Fall, dass andere Partikeleigenschaften die von diesen Nanoformen ausgehenden Gefahren oder die Exposition gegenüber diesen Nanoformen beeinflussen.
- (22) Bei Abweichung von den Standarddatenanforderungen der Anhänge VII bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nach den allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen gemäß Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung sollten unterschiedliche Nanoformen separat berücksichtigt werden. Bei Gruppierung von unterschiedlichen Nanoformen ist die molekularstrukturelle Ähnlichkeit allein kein Rechtfertigungsgrund für die Anwendung des Gruppierungs- oder Analogiekonzepts.
- (23) Die Agentur sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern weitere Leitfäden für die Anwendung der Prüfmethode und die Inanspruchnahme der Verzichtsmöglichkeiten für die Standarddatenanforderungen erarbeiten, wie sie in der vorliegenden Verordnung für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehen sind.
- (24) Die Anhänge I, III sowie VI bis XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (25) Die Anwendung der Bestimmungen der vorliegenden Verordnung sollte nicht sofort rechtsverbindlich sein, um Registranten und nachgeschalteten Anwendern ausreichend Zeit für die Anpassung an die spezifischeren Anforderungen für Stoffe mit Nanoformen einzuräumen. Die Registranten sollten diese Bestimmungen jedoch bereits vor dem Termin für die Einhaltung anwenden können.
- (26) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I, III sowie VI bis XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 können Hersteller und Importeure, die Stoffe mit Nanoformen entweder als Nicht-*Phase-in*-Stoffe oder als *Phase-in*-Stoffe gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registrieren lassen, sowie nachgeschaltete Anwender, die Stoffsicherheitsberichte erstellen, diese Verordnung bereits vor dem 1. Januar 2020 anwenden.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2020.

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

Brüssel, den 3. Dezember 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNKER

ANHANG

1. Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) Unterabschnitt 0.1. erhält folgende Fassung:

„0.1. In diesem Anhang wird dargestellt, wie die Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren müssen, dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können. Der Stoffsicherheitsbericht enthält auch Angaben darüber, ob und wenn ja, welche verschiedenen Nanoformen der in Anhang VI beschriebenen Stoffe hergestellt und eingeführt werden, sowie eine angemessene Begründung für jede Informationsanforderung mit Angaben dazu, wann und wie Informationen über eine Form verwendet werden, um die Sicherheit anderer Formen nachzuweisen. Die in diesem Anhang festgelegten besonderen Vorschriften für Nanoformen eines Stoffes gelten für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen unbeschadet der Vorschriften für andere Formen dieses Stoffes. Dieser Anhang gilt entsprechend auch für Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung im Rahmen der Registrierung vornehmen müssen.“;

b) Unterabschnitt 0.3. erhält folgende Fassung:

„0.3. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Herstellers betrifft die Herstellung eines Stoffes und alle identifizierten Verwendungen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Importeurs betrifft alle identifizierten Verwendungen. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Verwendung des Stoffes als solchem (einschließlich aller wesentlichen Verunreinigungen und Zusatzstoffe), in einem Gemisch und in einem Erzeugnis entsprechend den identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben. Die Beurteilung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen. Die Begründungen und Schlussfolgerungen aus der Beurteilung sind auch für diese Nanoformen relevant. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beruht auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischere vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.“;

c) Unterabschnitt 0.4. erhält folgende Fassung:

„0.4. Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass die für einen Stoff vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung ausreicht, um zu beurteilen und zu dokumentieren, dass die Risiken im Zusammenhang mit einem anderen Stoff oder einer anderen Stoffgruppe oder Stoffkategorie angemessen beherrscht werden, so kann er die bereits durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung auch für diesen anderen Stoff oder diese andere Stoffgruppe oder Stoffkategorie verwenden. Der Hersteller oder Importeur legt hierfür eine Begründung vor. Liegen Stoffe in einer oder mehreren Nanoformen vor und werden Daten zur einer bestimmten Form verwendet, um die Sicherheit der Verwendung anderer Formen nachzuweisen, so ist gemäß den allgemeinen Bestimmungen von Anhang XI wissenschaftlich zu begründen, inwieweit sich nach den Gruppierungs- und Analogiebestimmungen die Daten aus einem bestimmten Versuch oder andere Informationen (z. B. Methoden, Ergebnisse oder Schlussfolgerungen) auf die anderen Formen des Stoffes übertragen lassen. Ähnliche Erwägungen gelten auch für Expositionsszenarien und Risikomanagementmaßnahmen.“;

d) in Unterabschnitt 0.5. erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

„Ist der Hersteller oder Importeur der Ansicht, dass weitere Informationen für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erforderlich sind und dass diese Informationen nur durch Versuche nach Anhang IX oder Anhang X gewonnen werden können, legt er einen Vorschlag für eine Versuchsstrategie vor, in dem er erläutert, weshalb er die zusätzlichen Informationen für notwendig erachtet, und verzeichnet dies im Stoffsicherheitsbericht unter der entsprechenden Position. Soweit dies für erforderlich gehalten wird, kann der Vorschlag für eine Versuchsstrategie mehrere Prüfungen umfassen, die jeweils für ein und dieselbe Informationsanforderung unterschiedliche Formen desselben Stoffes betreffen. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die von ihm getroffenen vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen und die Risikomanagementmaßnahmen, die er nachgeschalteten Anwendern empfiehlt, um den Risiken, die untersucht werden, zu begegnen, und nimmt sie in das Expositionsszenarium auf. Die empfohlenen Expositionsszenarien und vorläufigen Risikomanagementmaßnahmen gelten für alle die Registrierung fallenden Nanoformen.“;

e) Nummer 0.6.3 erhält folgende Fassung:

„0.6.3. Folgt der Hersteller oder Importeur aufgrund der Schritte 1 bis 4, dass der Stoff bzw. dessen Nanoformen den Kriterien für eine Einstufung in eine der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien

gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entspricht oder als PBT-Stoff oder vPvB-Stoff zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte 5 und 6 gemäß den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typ A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, sowie 2.15 Typ A bis F;
 - b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 schädliche Auswirkungen auf sexuelle Funktion, Fruchtbarkeit oder Entwicklung, 3.8 andere als betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
 - c) Gefahrenklasse 4.1;
 - d) Gefahrenklasse 5.1.“;
- f) nach Unterabschnitt 0.11. wird der folgende Unterabschnitt 0.11.a hinzugefügt:
- „0.11.a Soweit Nanoformen unter die Stoffsicherheitsbeurteilung fallen, ist bei der Auswertung und Darstellung der Ergebnisse aus den Schritten 1 bis 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung (0.6.1 und 0.6.2) ein geeignetes Maßeinheitensystem in Erwägung zu ziehen, das in der Stoffsicherheitsbeurteilung zu begründen und im Sicherheitsdatenblatt kurz zusammenzufassen ist. Ein mehrere Maßeinheiten umfassendes System, das auch die Masse berücksichtigt, ist dabei vorzuziehen. Wenn möglich ist eine Umrechnungsmethode anzugeben.“;
- g) nach dem ersten Absatz in Abschnitt 1.0.3 wird folgender Satz hinzugefügt:
- „Sie betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“;
- h) Nummer 1.3.1. Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „Die Bewertung sollte immer eine Erklärung dazu beinhalten, ob der Stoff bzw. dessen Nanoformen die in Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse für Karzinogenität Kategorie 1A oder 1B, in die Gefahrenklasse für Keimzellmutagenität Kategorie 1A oder 1B, oder in die Gefahrenklasse für Reproduktionstoxizität Kategorie 1A oder 1B erfüllen oder nicht.“;
- i) Nummer 1.3.2. erhält folgende Fassung:
- „1.3.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“;
- j) Unterabschnitt 2.2. Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“;
- k) am Ende von Nummer 3.0.2. wird folgender Satz hinzugefügt:
- „Sie betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“;
- l) Nummer 3.2.1. erhält folgende Fassung:
- „3.2.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Jeder M-Faktor, der aus der Anwendung von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hervorgeht, ist anzugeben und, wenn er nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist, zu begründen.
- Die Angaben und Begründungen betreffen alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“
- m) Nummer 3.2.2. erhält folgende Fassung:
- „3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff bzw. dessen Nanoformen in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“;
- n) Nummer 4.0.2. erhält folgende Fassung:
- „4.0.2. Die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst folgende zwei Schritte, die in Teil B Abschnitt 8 des Stoffsicherheitsberichts klar als solche gekennzeichnet werden. Sie betrifft alle Nanoformen, die unter die Registrierung fallen:
- Schritt 1 : Vergleich mit den Kriterien.
- Schritt 2 : Emissionsbeschreibung.
- Die Beurteilung ist ferner auf dem Sicherheitsdatenblatt unter Position 12 zusammenzufassen.“;

- o) Unterabschnitt 4.2. erhält folgende Fassung:

„4.2. Schritt 2 Emissionsbeschreibung

Erfüllt der Stoff die Kriterien oder wird er im Registrierungsdossier als PBT-Stoff oder vPvB-Stoff eingestuft, so wird eine Emissionsbeschreibung vorgenommen, die die entsprechenden Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Ermittlung der Exposition umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle identifizierten Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege für Mensch und Umwelt. Die Abschätzung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen.“;

- p) Unterabschnitt 5.0. Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ziel der Ermittlung der Exposition ist eine quantitative und qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben, sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können. Alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen werden berücksichtigt. Die Ermittlung der Exposition umfasst folgende zwei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden.“;

- q) am Ende von Nummer 5.2.2. wird folgender Satz hinzugefügt:

„Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, deckt die Emissionsabschätzung für diese Nanoformen gegebenenfalls auch Situationen im Sinne von Anhang XI Abschnitt 3.2 Buchstabe c ab.“;

- r) Nummer 5.2.3. erhält folgende Fassung:

„5.2.3. Eine Beschreibung möglicher Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse und eine Abschätzung der Verteilung und des Verhaltens in der Umwelt werden ebenfalls vorgenommen.

Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, sind auch die Lösungsgeschwindigkeit, die Aggregation und Agglomeration der Partikel sowie die chemische Veränderung der Partikeloberflächen zu beschreiben.“

2. Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält folgende Fassung:

„KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN

Kriterien für in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen registrierte Stoffe bzw. deren Nanoformen im Zusammenhang mit Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b:

- a) Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1A oder 1B in den Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XIII wahrscheinlich erfüllen.
- b) Stoffe:
- i) mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere wenn die Stoffe in Gemischen für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind, und
 - ii) bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für eine der Gefahrenklassen oder Differenzierungen in den Bereichen ‚Gesundheitsgefahren‘ oder ‚Umweltgefahren‘ wahrscheinlich erfüllen, oder die Nanoformen enthalten, sofern diese Nanoformen in biologischen und Umweltmedien nicht löslich sind.“

3. Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift und die Einleitung mit der bisherigen Überschrift „Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen der Anhänge VI bis XI“ erhalten folgende Fassung:

„ANMERKUNG ZUR ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER ANHÄNGE VI BIS XI

In den Anhängen VI bis XI sind die Angaben aufgeführt, die nach den Artikeln 10, 12, 13, 40, 41 und 46 für die Zwecke der Registrierung und Beurteilung erforderlich sind. Die Basisangaben für die niedrigste Mengenstufe sind in Anhang VII aufgeführt. Bei jedem Erreichen einer höheren Mengenstufe sind zusätzlich die Angaben zu machen, die im für diese Stufe geltenden Anhang aufgeführt sind. Die erforderlichen Angaben sind für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich. Die Anhänge sind deshalb in ihrer Gesamtheit und zusammen mit den allgemeinen Vorschriften zur Registrierung, Bewertung und Sorgfaltspflicht zu betrachten.

Ein Stoff wird gemäß Artikel 3 Absatz 1 definiert und gemäß Abschnitt 2 dieses Anhangs identifiziert. Ein Stoff wird immer in mindestens einer Form hergestellt oder eingeführt. Ein Stoff kann auch in mehreren Formen auftreten.

Für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen sind bestimmte spezifische Informationen vorzulegen. Nanoformen sind nach den Vorschriften dieses Anhangs zu beschreiben. Der Registrant muss begründen, warum die Informationen im gemeinsamen Registrierungsdossier, mit dem die Informationsanforderungen für die registrierten Stoffe mit Nanoformen erfüllt werden, für die Beurteilung der Nanoformen ausreichend sind. Informationen, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen für solche Stoffe von Belang sind, können von einzelnen Registranten auch getrennt eingereicht werden, wenn dies gemäß Artikel 11 Absatz 3 gerechtfertigt ist.

Für eine oder mehrere Informationsanforderungen sind möglicherweise mehrere Datensätze erforderlich, wenn es bei den Eigenschaften, die für die Gefahren- und Expositionsbeurteilung und die Risikobeurteilung und das Risikomanagement von Nanoformen relevant sind, signifikante Unterschiede gibt. Die Informationen sind so anzugeben, dass klar hervorgeht, welche Informationen im gemeinsamen Registrierungsdossier sich auf welche Nanoform des betreffenden Stoffes beziehen.

Sofern technisch und wissenschaftlich gerechtfertigt, sind bei einem Registrierungsdossier die Methoden gemäß Anhang XI Abschnitt 1.5 anzuwenden, wenn zwei oder mehrere Formen eines Stoffes für die Zwecke einer, mehrerer oder möglicherweise aller Informationsanforderungen ‚gruppiert‘ werden.

Die besonderen Vorschriften für Nanoformen gelten unbeschadet der Vorschriften für andere Formen eines Stoffes.

Definition einer Nanoform und einer Kategorie ähnlicher Nanoformen:

Basierend auf der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien ⁽¹⁾ wird die Nanoform eines Stoffes definiert als Form eines natürlichen oder hergestellten Stoffes, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben, sowie abweichend auch Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm.

Zu diesem Sinne gilt ein „Partikel“ als ein winziges Materialteilchen mit definierten physischen Grenzen, gilt ein „Agglomerat“ als eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, bei denen die resultierende Außenoberfläche der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ähnlich ist, und gilt ein „Aggregat“ als ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Eine Nanoform wird in Unterabschnitt 2.4. beschrieben. Entsprechend den Unterschieden bei den unter den Nummern 2.4.2 bis 2.4.5 beschriebenen Parametern kann ein Stoff eine oder mehrere verschiedene Nanoformen haben.

Eine ‚Kategorie ähnlicher Nanoformen‘ wird als eine Gruppe von Nanoformen gemäß Abschnitt 2.4 definiert, bei der die klar gesetzten Grenzen der Parameter in den Nummern 2.4.2 bis 2.4.5 der einzelnen Nanoformen einer Kategorie noch den Schluss zulassen, dass die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung dieser Nanoformen gemeinsam durchgeführt werden können. Es muss begründet werden, dass eine Abweichung innerhalb dieser Grenzen sich nicht auf die Gefahren-, Expositions- und Risikobewertung ähnlicher Nanoformen einer Kategorie auswirkt. Eine Nanoform kann nur zu einer Kategorie ähnlicher Nanoformen gehören.

Wenn in den anderen Anhängen darauf Bezug genommen wird, bezieht sich der Begriff „Nanoform“ auf eine Nanoform oder — sofern festgelegt — eine Kategorie ähnlicher Nanoformen gemäß der Definition im vorliegenden Anhang.“;

b) Schritt 1 erhält folgende Fassung:

„SCHRITT 1: VORHANDENE INFORMATIONEN SAMMELN UND WEITERGEBEN

Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der Literatur.

Soweit möglich sollten Registrierungsdaten gemäß Artikel 11 oder 19 gemeinsam vorgelegt werden. So werden die Prüfdaten allen Beteiligten zugänglich, unnötige Tierversuche werden vermieden und die Kosten werden gesenkt. Der Registrant sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff einschließlich Informationen über alle seine Nanoformen, die unter die Registrierung fallen, sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht. Dazu gehören Informationen aus alternativen Quellen, die dazu beitragen können, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes zu ermitteln und die in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuchen ersetzen können (z. B. (Q)SAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vivo- und In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten).

Zusätzlich sind Informationen zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement nach Artikel 10 und dem vorliegenden Anhang zu beschaffen. Nach Sichtung all dieser Informationen kann der Registrant beurteilen, ob weitere Informationen beschafft werden müssen.“;

⁽¹⁾ ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

- c) Schritt 3 erhält folgende Fassung:

„SCHRITT 3: INFORMATIONSLÜCKEN ERMITTELN

Anschließend vergleicht der Registrant den festgestellten Informationsbedarf mit den bereits verfügbaren Informationen, prüft, inwieweit die bereits verfügbaren Informationen auf alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen angewendet werden können, und ermittelt die Informationslücken.

Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität ausreicht, um die Anforderungen zu erfüllen.“;

- d) Schritt 4 erhält folgende Fassung:

„SCHRITT 4: NEUE DATEN BESCHAFFEN/PRÜFSTRATEGIE VORSCHLAGEN

In manchen Fällen müssen keine neuen Daten beschafft werden. Bestehen aber Informationslücken, so müssen je nach Mengenstufe die fehlenden Daten beschafft werden (Anhänge VII und VIII) oder es muss eine Prüfstrategie vorgeschlagen werden (Anhänge IX und X). Neue Versuche an Wirbeltieren sollen nur als letztes Mittel durchgeführt oder vorgeschlagen werden, wenn alle anderen Datenquellen ausgeschöpft sind.

Dieser Ansatz gilt auch, wenn für eine oder mehrere Nanoformen des unter das gemeinsam eingereichte Registrierungsdossier fallenden Stoffes eine Informationslücke besteht.

In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen.

ANMERKUNGEN

Anmerkung 1: Ist es technisch nicht möglich oder erscheint es aus wissenschaftlicher Sicht unnötig, bestimmte Angaben zu machen, so ist das nach den entsprechenden Bestimmungen ausreichend zu begründen.

Anmerkung 2: Der Registrant kann erklären, dass bestimmte im Registrierungsdossier enthaltene Angaben wirtschaftlich sensibel sind und ihre Offenlegung ihm geschäftlich schaden könnte. In diesem Fall muss er die betreffenden Angaben auflisten und eine Begründung vorlegen.“;

- e) in Abschnitt 2 „Identifizierung des Stoffes“ erhält die Einleitung folgende Fassung:

„Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes und zur Beschreibung der verschiedenen Nanoformen ausreichen. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.“;

- f) Unterabschnitt 2.3. erhält folgende Fassung:

„2.3. Zusammensetzung des Stoffes. Fallen unter eine Registrierung eine oder mehrere Nanoformen, so sind diese gemäß Abschnitt 2.4 dieses Anhangs zu beschreiben.

2.3.1. Reinheitsgrad (%)

2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte

2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen

2.3.4. Art und Anteil (... ppm, ... %) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

2.3.5. Spektraldaten (z. B. Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)

2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm

2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

2.4. Beschreibung von Nanoformen eines Stoffes. Für jeden beschreibenden Parameter können sich die vorgelegten Informationen entweder auf einzelne Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen beziehen, sofern die Grenzen der Kategorien klar gesetzt sind.

Die Informationen gemäß den Unterabschnitten 2.4.2-2.4.5 sind den verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen, wie gemäß Unterabschnitt 2.4.1 identifiziert, klar zuzuordnen.

- 2.4.1. Namen oder andere Bezeichnungen der Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen des Stoffes
- 2.4.2. Zahlenbasierte Partikelgrößenverteilung mit Angabe des Zahlenanteils der Bestandteilsteilchen in der Größenordnung zwischen 1 nm und 100 nm.
- 2.4.3. Beschreibung der Oberflächenfunktionalisierung oder -behandlung und Identifizierung jedes Agens, einschließlich IUPAC-Bezeichnung und CAS- oder EG-Nummer.
- 2.4.4. Form, Seitenverhältnis und andere morphologische Merkmale: Kristallinität, gegebenenfalls Informationen über den Aufbau (z. B. schalenförmig oder hohl)
- 2.4.5. Oberfläche (spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis und/oder spezifisches Oberflächen-Masse-Verhältnis)
- 2.4.6. Beschreibung der Analysemethoden oder geeignete bibliografische Angaben zu den Informationselementen in diesem Unterabschnitt. Diese Informationen müssen für die Reproduktion der Methoden ausreichen.“;
- g) in Abschnitt 3 wird unter der Überschrift „ANGABEN ZU HERSTELLUNG UND VERWENDUNG DES STOFFES/DER STOFFE“ folgender Einleitungssatz hinzugefügt:

„Wird ein zu registrierender Stoff in einer oder mehreren Nanoformen hergestellt oder eingeführt, so enthalten die Informationen zur Herstellung und Verwendung gemäß den Nummern 3.1 bis 3.7 separate Angaben zu den verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher Nanoformen, wie in Unterabschnitt 2.4. beschrieben.“;

- h) in Abschnitt 5 erhält der Einleitungssatz folgende Fassung:

„Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

Wird ein zu registrierender Stoff auch in einer oder mehreren Nanoformen hergestellt oder eingeführt, so gelten die Informationsanforderungen dieses Abschnitts gegebenenfalls auch für die verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher von Nanoformen, wie in Unterabschnitt 2.4 beschrieben.“;

- i) in Abschnitt 6 wird unter der Überschrift „EXPOSITIONSBEZOGENE INFORMATIONEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IM MENGENBEREICH ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN PRO JAHR JE HERSTELLER ODER IMPORTEUR“ der folgende Einleitungssatz hinzugefügt:

„Wird ein zu registrierender Stoff auch in einer oder mehreren Nanoformen hergestellt oder eingeführt, so gelten die Informationsanforderungen dieses Abschnitts auch für die verschiedenen Nanoformen oder Kategorien ähnlicher von Nanoformen, wie in Unterabschnitt 2.4 beschrieben.“;

4. Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

- a) in der Einleitung wird nach Absatz 3 der folgende Text hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

- b) Unterabschnitt 7.7. erhält folgende Fassung:

„7.7. Wasserlöslichkeit Bei Nanoformen sind neben der Prüfung der Lösungsgeschwindigkeit in Wasser auch die entsprechenden Geschwindigkeiten in relevanten biologischen und Umweltmedien zu berücksichtigen.	7.7. Keine Prüfung erforderlich, — sofern der Stoff bei pH 4, 7 und 9 nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder — sofern der Stoff in Wasser leicht oxidiert. Erscheint der Stoff „wasserunlöslich“, so ist ein Limit-Test bis an die Nachweisgrenze der Analyseverfahren durchzuführen. Bei Nanoformen ist im Zuge der Prüfung die mögliche verzerrende Wirkung der Dispergierung zu beurteilen.“
--	---

c) Unterabschnitt 7.8. erhält folgende Fassung:

„7.8. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	7.8. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff anorganisch ist. Ist die Prüfung nicht durchführbar (z. B. weil der Stoff zerfällt, stark oberflächenaktiv ist, bei der Prüfung heftig reagiert oder nicht in Wasser oder Octanol löslich ist oder weil er nicht in der erforderlichen Reinheit hergestellt werden kann), sind der errechnete Wert für log P und Einzelheiten der Berechnungsmethode anzugeben. Bei Nanoformen ist im Zuge der Prüfung die mögliche verzerrende Wirkung der Verteilung in Octanol und Wasser zu beurteilen. Bei Nanoformen von anorganischen oder organischen Stoffen, bei denen der Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser keine Anwendung findet, ist die Prüfung der Dispersionsstabilität vorzusehen.“
---	--

d) Nach Unterabschnitt 7.14. wird der folgende Unterabschnitt eingefügt:

„7.14.a Staubigkeit Bei Nanoformen	7.14.a Keine Prüfung erforderlich, wenn eine Exposition gegenüber dem körnigen Zustand des Stoffes während seines Lebenszyklus ausgeschlossen werden kann.“
---------------------------------------	---

e) Nummer 8.4.1. erhält folgende Fassung:

„8.4.1. In-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien	8.4.1. Keine Prüfung für Nanoformen erforderlich, für die sie nicht geeignet ist. In diesem Fall sind andere Prüfungen, die einen oder mehrere In-Vitro-Mutagenitätstests an Säugetierzellen beinhalten (Anhang VIII Abschnitte 8.4.2. und 8.4.3. oder andere international anerkannte In-vitro-Methoden), vorzulegen.“
---	---

f) Nummer 8.5.1. erhält folgende Fassung:

„8.5.1. Orale Verabreichung	8.5.1. Keine Prüfung erforderlich, wenn eine Prüfung der akuten Toxizität bei Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) vorliegt. Bei Nanoformen ist anstelle der oralen Verabreichung die Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) zu prüfen, es sei denn, die Exposition von Menschen durch Inhalation ist unwahrscheinlich, wobei die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu berücksichtigen ist.“
-----------------------------	--

g) Nummer 9.1.1. erhält folgende Fassung:

„9.1.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: <i>Daphnia</i>) Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.	9.1.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt. — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Wirbellosen vorliegt; — wenn geeignete Informationen für die Umwelteinstufung oder -kennzeichnung vorliegen. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden. Die aquatische Langzeittoxizität für <i>Daphnia</i> (Anhang IX Nummer 9.1.5) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist oder bei Nanoformen wenn diese in den einschlägigen Prüfmedien eine geringe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen.“

h) Nummer 9.1.2. erhält folgende Fassung:

„9.1.2. Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)	9.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“
---	---

5. Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) Der folgenden Text wird nach dem ersten Absatz des Einführungstexts hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

b) Ein neuer Abschnitt wird eingefügt:

„7. INFORMATIONEN ÜBER DIE PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN DES STOFFES

7.14b Weitere Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften Nur bei Nanoformen	Bei unter die Registrierung fallenden Nanoformen sind vom Registranten weitere Prüfungen vorzuschlagen oder können nach Artikel 41 weitere Prüfungen von der Agentur verlangt werden, wenn es einen Hinweis darauf gibt, dass bestimmte zusätzliche Partikeleigenschaften die von diesen Nanoformen ausgehende Gefahr oder die Exposition gegenüber diesen Nanoformen signifikant beeinflussen.“
---	--

c) Unterabschnitt 8.5. erhält folgende Fassung:

„8.5. Akute Toxizität	8.5. Generell keine Prüfung(en) erforderlich, — wenn der Stoff als hautätzend eingestuft ist. Zusätzlich zur oralen Verabreichung (8.5.1) oder zur Verabreichung durch Inhalation (8.5.2) bei Nanoformen sind bei anderen Stoffen als Gasen die in den Abschnitten 8.5.1 bis 8.5.3 genannten Angaben für mindestens einen anderen Verabreichungsweg zu machen. Die Wahl des zweiten Verabreichungsweges richtet sich nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen. Gibt es nur einen Verabreichungsweg, sind Angaben nur für ihn erforderlich.“
-----------------------	---

d) Nummer 8.6.1 erhält folgende Fassung:

„8.6.1. Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation an männlichen und weiblichen Tieren einer Art; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der für den Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.	8.6.1. Die Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) ist nicht erforderlich, — wenn eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen (90 Tage) oder chronischen Toxizität vorliegt und diese Prüfung an einer geeigneten Art, mit geeigneter Dosierung, mit geeignetem Lösungsmittel und auf einem geeigneten Verabreichungsweg vorgenommen wurde; — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen; — wenn eine relevante Exposition von Menschen gemäß Anhang XI Abschnitt 3 ausgeschlossen werden kann. Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen: Die dermale Verabreichung ist angebracht, — wenn eine Inhalation unwahrscheinlich ist und
---	--

- wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist und
- wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften potenziell zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird.

Die Prüfung der Verabreichung durch Inhalation ist erforderlich, wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffes und/oder der Möglichkeit einer Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.

Bei Nanoformen ist die Toxikokinetik, einschließlich Regenerationsfrist und gegebenenfalls Selbstreinigung der Lunge, zu berücksichtigen.

Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) (Anhang IX, Abschnitt 8.6.2) ist vom Registranten vorzuschlagen, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint

und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Vorliegende andere Daten deuten auf eine gefährliche Eigenschaft des Stoffes hin, die bei Prüfung der Kurzzeittoxizität nicht erkennbar ist oder
- in geeigneten toxikokinetischen Prüfungen wurde festgestellt, dass der Stoff oder seine Metaboliten sich in bestimmten Geweben oder Organen anreichern, was bei längerer Exposition zu Schädigungen führen kann und was bei Prüfung der Kurzzeittoxizität möglicherweise unerkannt bleibt.

Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder Artikel 41 von der Agentur verlangt werden,

- wenn sich mit der 28- oder 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, sofern der Grund dafür nicht das Fehlen einer toxischen Wirkung ist;
- wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen) oder
- wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität und bei Nanoformen insbesondere indirekte Genotoxizität) geben, oder
- wenn der für die erste Prüfung mit wiederholter Verabreichung gewählte Expositionsweg dem erwarteten Expositionsweg beim Menschen nicht entsprach und eine Extrapolation von einem Applikationsweg auf einen anderen nicht möglich ist;
- wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt);
- wenn bei strukturell verwandten Stoffen Wirkungen beobachtet wurden, die in der 28- oder 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden.“

e) Unterabschnitt 8.8. erhält folgende Fassung:

„8.8. Toxikokinetik	
8.8.1. Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten	Bei Nanoformen, die keine hohe Lösungsgeschwindigkeit in biologischen Medien aufweisen, sind toxikokinetische Prüfungen vom Registranten vorzuschlagen bzw. können nach Artikel 40 oder Artikel 41 toxikokinetische Prüfungen von der Agentur verlangt werden, soweit eine solche Bewertung auf Grundlage relevanter vorliegender Informationen — auch aus der gemäß Nummer 8.6.1 durchgeführten Studie — nicht durchgeführt werden kann. Die Wahl der Prüfung hängt von den noch bestehenden Informationslücken und von den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung ab.“

f) Nummer 9.1.3. erhält folgende Fassung:

„9.1.3. Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Fischen: Der Registrant kann statt der Kurzzeittoxizität auch die Langzeittoxizität ermitteln.	9.1.3. Keine Prüfung erforderlich, — wenn es begründete Hinweise darauf gibt, dass aquatische Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt oder — wenn eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden. Eine Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität im Sinne des Anhangs IX ist zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer Prüfung weiterer Wirkungen auf Wasserlebewesen erkennbar wird. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Prüfung auf aquatische Langzeittoxizität bei Fischen (Anhang IX, Nummer 9.1.6) ist zu erwägen, wenn der Stoff schwer wasserlöslich ist oder bei Nanoformen wenn diese in den einschlägigen Prüfmedien eine geringe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen.“
--	--

g) Nummer 9.1.4. erhält folgende Fassung:

„9.1.4. Hemmung der Atmung von Belebtschlamm	9.1.4. Keine Prüfung erforderlich, — wenn keine Emission in eine Kläranlage erfolgt oder — wenn es begründete Hinweise dafür gibt, dass mikrobielle Toxizität unwahrscheinlich ist, beispielsweise wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist und die zur Prüfung verwendeten Konzentrationen denen entsprechen, die am Zulauf einer Kläranlage zu erwarten sind. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden. Die Prüfung kann durch eine Prüfung der Nitrifikationshemmung ersetzt werden, wenn die vorliegenden Daten darauf hindeuten, dass der Stoff das Wachstum oder die Funktion von Mikroben, insbesondere von nitrifizierenden Bakterien (ggf. Nitrifikanten), hemmt.“
--	---

h) Unterabschnitt 9.2. erhält folgende Fassung:

„9.2. Abbaubarkeit	9.2. Weitere Prüfungen sind zu erwägen, wenn bei der nach Anhang I vorgenommenen Stoffsicherheitsbeurteilung die Notwendigkeit einer eingehenderen Prüfung der Abbaubarkeit des Stoffes erkennbar wird.
--------------------	--

	Bei Nanoformen, die weder wasserlöslich sind noch eine hohe Lösungsgeschwindigkeit aufweisen, werden bei solchen Prüfungen die morphologische Umwandlung (z. B. irreversible Änderung der Größe, Form oder Oberflächeneigenschaften eines Partikels, Verlust der Beschichtung), die chemische Umwandlung (z. B. Oxidation, Reduktion) und anderweitiger abiotischer Abbau (z. B. Photolyse) untersucht. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung.“
--	--

i) Unterabschnitt 9.2.2 erhält folgende Fassung:

„9.2.2. Abiotisch 9.2.2.1. Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert	9.2.2.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist oder — wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“
--	---

j) Nummer 9.3.1 erhält folgende Fassung:

„9.3.1. Adsorptions-/Desorptions-Screening	9.3.1. Keine Prüfung erforderlich, — wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser) oder — wenn der Stoff und seine relevanten Abbauprodukte rasch zerfallen. Bei Nanoformen können physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser) nur als Grund für die Nichtdurchführung der Prüfung geltend gemacht werden, wenn ihre Relevanz für das geringe Adsorptionspotenzial ausreichend begründet ist.“
---	---

6. Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) In der Einleitung wird nach Absatz 2 folgender Absatz hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

b) Nummer 8.6.2. erhält folgende Fassung:

„8.6.2. Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) an männlichen und weiblichen Tieren einer Nagetierart; es ist der am besten geeignete Verabreichungsweg zu wählen, wobei der beim Menschen zu erwartende Expositionsweg zu berücksichtigen ist.	8.6.2. Die Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) kann entfallen, — wenn aussagekräftige Ergebnisse einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) eine stark toxische Wirkung des Stoffes belegen, die den Kriterien für die Einstufung in Gefahrenklasse R48 entspricht, und wenn für denselben Expositionsweg unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors der beobachtete NOAEL-28 Tage auf den NOAEL-90 Tage extrapoliert werden kann; — wenn eine aussagekräftige Studie über die chronische Toxizität vorliegt und diese an einer geeigneten Tierart und mit einem geeigneten Expositionsweg durchgeführt wurde; oder — wenn der Stoff sofort zerfällt und über die Zerfallsprodukte ausreichende Daten vorliegen (sowohl hinsichtlich systemischer Wirkungen als auch hinsichtlich der Wirkungen am Ort der Aufnahme) oder
---	---

- wenn der Stoff reaktionsunfähig, unlöslich und nicht inhalierbar ist, wenn es keine Anzeichen einer Resorption gibt und ein 28-Tage-Limit-Test keine Toxizität erkennen lässt, insbesondere, wenn es darüber hinaus nur in geringem Maße zur Exposition von Menschen kommt.

Der Verabreichungsweg ist nach folgenden Kriterien zu wählen:

Die dermale Verabreichung ist angebracht,

- (1) wenn bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes Hautkontakt zu erwarten ist;
- (2) wenn der Stoff aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften voraussichtlich zu einem erheblichen Teil dermal resorbiert wird und
- (3) wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - Bei dermalen Verabreichung wird akute Toxizität bei niedrigeren Dosen beobachtet als bei oraler Verabreichung;
 - bei Prüfungen der Haut- oder Augenreizung werden systemische Wirkungen oder andere Anzeichen von Resorption des Stoffes beobachtet;
 - In-vitro-Versuche lassen eine erhebliche dermale Resorption des Stoffes erkennen oder
 - bei strukturell verwandten Stoffen wird eine erhebliche akute dermale Toxizität oder in erheblichem Maße Durchdringen durch die Haut beobachtet.

Die Verabreichung durch Inhalation ist angebracht,

- wenn die Exposition von Menschen durch Inhalation unter Berücksichtigung des Dampfdrucks des Stoffs und/oder der möglichen Exposition gegenüber Aerosolen, Partikeln oder Tröpfchen einer inhalierbaren Größe zu erwarten ist.

Bei Nanoformen ist die Toxikokinetik, einschließlich Regenerationsfrist und gegebenenfalls Selbstreinigung der Lunge, zu berücksichtigen.

Weitere Prüfungen sind vom Registranten vorzuschlagen oder können nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden,

- wenn sich mit der 90-Tage-Prüfung keine Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) ermitteln lässt, es sei denn, der Grund dafür ist das Fehlen einer toxischen Wirkung;
- wenn die toxische Wirkung in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wegen ernsthafter/schwerwiegender Wirkungen);
- wenn es Hinweise auf toxische Wirkungen gibt, die vorhandenen Erkenntnisse aber für eine toxikologische Charakterisierung oder Risikobeschreibung nicht ausreichen. In diesem Fall können spezifische toxikologische Prüfungen sinnvoller sein, die Aufschluss über diese Wirkungen (z. B. Immuntoxizität, Neurotoxizität und bei Nanoformen insbesondere indirekte Genotoxizität) geben, oder
- wenn die Exposition in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis gibt (z. B. wenn der Stoff in verbrauchernahen Produkten verwendet wird und das zu einer Expositionshöhe führt, die einer auf Menschen voraussichtlich toxisch wirkenden Dosis nahe kommt).“

c) Nummer 9.2.1.2 erhält folgende Fassung:

„9.2.1.2. Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser	9.2.1.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff sehr schwer wasserlöslich ist oder wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist. Bei Nanoformen darf auf die Prüfung nicht allein aufgrund der schweren Wasserlöslichkeit verzichtet werden.“
--	---

d) Unterabschnitt 9.3. erhält folgende Fassung:

„9.3. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	
9.3.2. Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen	9.3.2. Keine Prüfung erforderlich, wenn der Stoff ein niedriges Bioakkumulationspotenzial hat (z. B. $\log K_{ow} \leq 3$) und/oder biologische Membranen voraussichtlich nicht durchdringt oder wenn eine direkte oder indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments nicht zu erwarten ist. Bei Nanoformen können physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser, Lösungsgeschwindigkeit, Dispersionsstabilität) nur als Grund für die Nichtdurchführung der Prüfung geltend gemacht werden, wenn ihre Relevanz für das geringe Bioakkumulationspotenzial oder die unwahrscheinliche direkte bzw. indirekte Exposition des aquatischen Kompartiments ausreichend begründet ist.
9.3.3. Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption in Abhängigkeit von den Ergebnissen der nach Anhang VIII erforderlichen Prüfung	9.3.3. Keine Prüfung erforderlich, wenn aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes ein niedriges Adsorptionspotenzial zu erwarten ist (z. B. bei einem niedrigen Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser) oder wenn der Stoff und seine Abbauprodukte rasch zerfallen. Bei Nanoformen können physikalisch-chemische Eigenschaften (z. B. Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser, Lösungsgeschwindigkeit, Dispersionsstabilität) nur als Grund für die Nichtdurchführung der Prüfung geltend gemacht werden, wenn ihre Relevanz für das geringe Adsorptionspotenzial ausreichend begründet ist.“

e) Unterabschnitt 9.4. erhält folgende Fassung:

„9.4. Wirkung auf terrestrische Organismen	9.4. Eine Prüfung ist nicht erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist. Liegen keine Daten über die Toxizität für Bodenorganismen vor, kann zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf Bodenorganismen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten verwendet werden. Wird auf Nanoformen die Methode zur Ermittlung des Gleichgewichtsverteilungskoeffizienten angewandt, muss dies wissenschaftlich begründet sein. Die Wahl der Prüfung(en) richtet sich nach den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Insbesondere bei Stoffen mit einem hohen Potenzial für die Adsorption in den Boden und bei sehr persistenten Stoffen hat der Registrant die Prüfung der Langzeittoxizität statt der Kurzzeittoxizität vorzusehen.“
--	---

7. Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) In der Einleitung wird nach Absatz 2 folgender Absatz hinzugefügt:

„Unbeschadet der für andere Formen übermittelten Informationen enthalten alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen eine Beschreibung der geprüften Nanoform sowie der Prüfbedingungen. Werden QSAR-Modelle angewandt oder werden Daten auf andere Weise als Versuche generiert, sind eine Begründung und eine Beschreibung der Merkmale/Eigenschaften der Nanoformen vorzulegen, auf die diese Daten angewendet werden können.“;

b) Nummer 8.6.3. erhält folgende Fassung:

	„8.6.3. Eine Prüfung der Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (≥ 12 Monate) kann vom Registranten vorgeschlagen oder nach Artikel 40 oder 41 von der Agentur verlangt werden, wenn wegen der Häufigkeit und Dauer der Exposition von Menschen eine Prüfung über einen längeren Zeitraum angebracht erscheint und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: — Bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung wurden ernsthafte oder schwerwiegende toxische Wirkungen festgestellt, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, und die vorliegenden Erkenntnisse reichen für eine toxikologische Bewertung oder Risikobeschreibung nicht aus; — bei strukturell verwandten Stoffen wurden Wirkungen beobachtet, die bei der 28-Tage- oder der 90-Tage-Prüfung des Stoffes nicht festgestellt wurden oder — der Stoff kann eine gefährliche Eigenschaft haben, die in einer 90-Tage-Prüfung nicht nachweisbar ist. Soweit Nanoformen unter die Registrierung fallen, sind bei der Bestimmung, ob eine der obenstehenden Bedingungen erfüllt ist, sowohl physikalisch-chemische Eigenschaften (insbesondere Größe, Form und sonstige morphologische Eigenschaften, sowie Oberflächenfunktionalisierung und Oberfläche eines Partikels) als auch die molekulare Struktur zu berücksichtigen.“
--	---

8. Anhang XI zur Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) In der Einleitung wird nach dem letzten Absatz folgender Satz hinzugefügt:

„Die Vorschriften dieses Anhangs für Nanoformen gelten unbeschadet der Vorschriften für andere Formen eines Stoffes.“;

b) Nummer 1.1.3. erhält folgende Fassung:

„1.1.3. *Historische Humandaten*

Historische Humandaten wie z. B. epidemiologische Studien an exponierten Bevölkerungsgruppen, Daten über unbeabsichtigte und berufsbedingte Exposition und Daten aus klinischen Studien sind heranzuziehen.

Die Aussagekraft dieser Daten für eine bestimmte Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hängt u. a. ab von der Art der Untersuchung und der von ihr erfassten Parameter sowie von der Stärke und Spezifität, d. h. von der Vorhersehbarkeit der Wirkung. Die Aussagekraft der Daten ist nach folgenden Kriterien zu beurteilen:

- (1) richtige Auswahl und Merkmale der Probanden und der Kontrollgruppe;
- (2) adäquate Charakterisierung der Exposition;
- (3) hinreichend lange Dauer des anschließenden Nachbeobachtungszeitraums zur Feststellung eventuell auftretender Krankheitsfälle;
- (4) Validität der Methode zur Beobachtung der Wirkung;
- (5) Berücksichtigung systematischer Fehler und verzerrender Faktoren;
- (6) verlässliche statistische Aussagekraft, um eine Schlussfolgerung zu begründen.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt.“;

c) Unterabschnitt 1.2. erhält folgende Fassung:

„1.2. **Beweiskraft der Daten**

Es ist möglich, dass Daten aus verschiedenen Quellen vorliegen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und die Annahme/den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen eine solche Aussage nicht erlauben.

Es ist möglich, dass hinreichend beweiskräftige Daten aus neuartigen Prüfungen vorliegen, die noch nicht bei den Prüfmethoden gemäß Artikel 13 Absatz 3 aufgeführt sind, oder aus einer internationalen Prüfmethode, die die Kommission oder die Agentur als gleichwertig anerkannt hat, und die den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt.

Gibt es hinreichende Beweise für das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft, gilt Folgendes:

Weitere Versuche an Wirbeltieren zur Feststellung dieser Eigenschaft sind zu unterlassen.

Auf weitere nicht an Wirbeltieren vorgenommene Versuche kann verzichtet werden.

In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt.“;

d) Unterabschnitt 1.3. erhält folgende Fassung:

„1.3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)

Ergebnisse der Anwendung validierter Modelle der quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) können auf das Vorhandensein oder Fehlen einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft hinweisen. Solche Ergebnisse können unter folgenden Voraussetzungen Prüfungen ersetzen:

- Die Ergebnisse wurden mit einem wissenschaftlich validierten (Q)SAR-Modell erzielt,
- der Stoff fällt in den Anwendungsbereich des (Q)SAR-Modells,
- die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten, und
- die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

Die Agentur entwickelt und verbreitet in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen Leitlinien für die Ermittlung von (Q)SAR-Ergebnissen, die diese Voraussetzungen erfüllen, und veröffentlicht Beispiele hierfür.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt.“;

e) in Unterabschnitt 1.4. erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

„Auf eine solche Bestätigung negativer Prüfergebnisse kann unter folgenden Voraussetzungen verzichtet werden:

- (1) Die Ergebnisse wurden mit einer In-vitro-Prüfmethode erzielt, deren Validität nach international anerkannten Grundsätzen in einer Validierungsstudie nachgewiesen wurde;
- (2) die Ergebnisse reichen aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu bewerten und
- (3) die angewandte Methode ist ausreichend und aussagekräftig dokumentiert.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz (Nummern 1 bis 3) separat berücksichtigt.“;

f) Unterabschnitt 1.5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe oder ‚Stoffkategorie‘ betrachtet werden. Voraussetzung dafür ist, dass für einen Stoff die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt oder der Verbleib in der Umwelt durch Interpolation aus den Daten für Bezugstoffe abgeleitet werden können, der derselben Stoffgruppe angehört (Analogiekonzept). Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen. Nach Beratung mit den einschlägigen Beteiligten und anderen interessierten Parteien legt die Agentur rechtzeitig vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe eine Anleitung für eine technisch und wissenschaftlich fundierte Methode zur Gruppierung von Stoffen vor.

Soweit unter die Registrierung auch Nanoformen fallen, werden diese bei dem genannten Ansatz separat berücksichtigt. Für das Gruppieren verschiedener Nanoformen desselben Stoffes sind Ähnlichkeiten in der molekularen Struktur kein hinreichender Rechtfertigungsgrund.

Werden unter die Registrierung fallende Nanoformen gruppiert oder mit anderen Formen — einschließlich anderen Nanoformen — des unter dieselbe Registrierung fallenden Stoffes einer ‚Kategorie‘ zugeordnet, so gelten die oben beschriebenen Verpflichtungen entsprechend.“

9. Anhang XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

a) Die Einleitung erhält folgende Fassung:

„EINLEITUNG

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/den von ihnen verwendeten Stoff/Stoffen ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, angemessen beherrscht werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Akteure der Lieferkette sind, die Risiken angemessen beherrschen können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis.

Die Beurteilung betrifft alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen. Begründungen und Schlussfolgerungen aus der Beurteilung sind für die Nanoformen von ihrem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette relevant.

Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts muss der nachgeschaltete Anwender die Informationen berücksichtigen, die er nach den Artikeln 31 und 32 dieser Verordnung vom Lieferanten des Stoffes erhält.

Wenn Nanoformen des Stoffes unter den Begriff „eigene Verwendung“ oder ‚identifizierte Verwendung‘ entlang der Lieferkette fallen, ist eine geeignete Metrik für die Auswertung und Darstellung der Ergebnisse aus den Schritten 1 bis 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung (Nummern 0.6.1 und 0.6.2) in Erwägung zu ziehen; eine diesbezügliche Begründung ist der Stoffsicherheitsbeurteilung beizufügen und im Sicherheitsdatenblatt zusammenzufassen. Eine Darstellung mehrerer Metriken ist dabei vorzuziehen, weil so auch Informationen zur Masse zur Verfügung stehen.

Falls vorhanden und sachdienlich, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung auch Beurteilungen zu berücksichtigen, die gemäß den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt wurden (z. B. Risikobewertung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93); diese müssen auch in den Stoffsicherheitsbericht einfließen. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen. Beurteilungen, die im Zuge anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt werden, können ebenfalls berücksichtigt werden.

Das Verfahren, das der nachgeschaltete Anwender bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchlaufen muss, umfasst drei Schritte:“;

b) unter Schritt 2 wird nach Absatz 1 folgender Text hinzugefügt:

„Sind aufgrund eigener Verwendung des Stoffes oder identifizierter Verwendungen entlang der Lieferkette auch Nanoformen erfasst, so muss die Beurteilung auch die gefährlichen Wirkungen, die PBT- und die vPvB-Eigenschaften der verwendeten Nanoform(en) berücksichtigen.“;

c) unter Schritt 2 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, stellt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen zusammen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 38 einen Vorschlag für eine Prüfstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die Risikomanagementmaßnahmen, die er getroffen hat, um die untersuchten Risiken zu beherrschen. Diese Maßnahmen gelten für alle Nanoformen, wenn sie der eigenen Verwendung durch den Anwender oder identifizierten Verwendungen entlang der Lieferkette dienen. Die so generierten Informationen sind für die Nanoformen relevant.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1882 DER KOMMISSION**vom 3. Dezember 2018****über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2016/429 enthält Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind, einschließlich Vorschriften für die Priorisierung und Einstufung gelisteter Seuchen, die für die Union von Belang sind. Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429 gelten für die in diesem Artikel und in Anhang II der genannten Verordnung gelisteten Seuchen seuchenspezifische Bestimmungen zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen. Anhang II der Verordnung (EU) 2016/429 wurde durch die Delegierte Verordnung (EU) 2018/1629 der Kommission ⁽²⁾ geändert, und diese Änderungen gelten ab dem 21. April 2021.
- (2) Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung gelisteter Seuchen sollten nur für Arten und Artengruppen gelten, die diese gelisteten Seuchen übertragen können, entweder weil sie für diese empfänglich sind oder weil sie als Vektoren dienen.
- (3) Die gelisteten Seuchen erfordern gemäß den Seuchenpräventions- und -bekämpfungsbestimmungen in Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/429 unterschiedliche Verwaltungsmaßnahmen, wobei die potenzielle Schwere ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Wirtschaft, Gesellschaft oder Umwelt zu berücksichtigen ist. Diese Maßnahmen reichen von grundlegenden Verantwortlichkeiten und Pflichten, wie der Meldung des Auftretens einer gelisteten Seuche oder des Verdacht auf eine solche sowie der Berichterstattung hierüber und über Tilgungsprogramme, hin zu eingehenden unionsweiten seuchenspezifischen Überwachungs- und Tilgungsmaßnahmen und Maßnahmen im Zusammenhang mit der Verbringung von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs innerhalb der oder in die Union.
- (4) In Artikel 8 Absätze 2 und 3 und Artikel 9 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2016/429 sowie deren Anhang IV werden bestimmte Kriterien für die Auflistung spezifischer Arten und Artengruppen, die den Bestimmungen zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen gemäß dieser Verordnung unterliegen, sowie die Methoden zur Anwendung der Bestimmungen zur Prävention und Bekämpfung von Seuchen auf die gelisteten Seuchen festgelegt.
- (5) Die Kommission hat mit Unterstützung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und mithilfe des wissenschaftlichen Fachwissens der EU-Referenzlaboratorien für Tiergesundheit gelistete Seuchen, die ein Tätigwerden der Union erforderlich machen, systematisch beurteilt. Hierbei wurde auch auf verfügbare Informationen der Weltorganisation für Tiergesundheit zurückgegriffen.
- (6) Bei der systematischen Bewertung durch die Kommission wurden auch verschiedene Faktoren berücksichtigt, wie etwa welche Arten für bestimmte gelistete Seuchen empfänglich sind, Seuchenreservoir und -vektoren, die Fragen, ob die gelistete Seuche derzeit in der Union vorkommt, wie die gelistete Seuche zwischen Tieren und vom Tier auf den Menschen übertragen wird und welche mögliche Auswirkungen sie auf die Gesundheit von Mensch und Tier, einschließlich Morbiditäts- und Mortalitätsraten, hat. Bei der systematischen Bewertung wurden auch die weiterreichenden Auswirkungen dieser gelisteten Seuchen, wie etwa ihre Folgen für Wirtschaft, Gesellschaft, Tierwohl, Umwelt und biologische Vielfalt, untersucht.
- (7) Die EFSA erstellte für die systematische Beurteilung wissenschaftliche Stellungnahmen zur Infektion mit *Brucella abortus*, *B. melitensis* und *B. suis* ⁽³⁾, Infektion mit dem Mycobacterium-tuberculosis-Komplex (*M. bovis*, *M. caprae* und *M. tuberculosis*) ⁽⁴⁾, Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24) ⁽⁵⁾, Milzbrand ⁽⁶⁾, Surra (*Trypanosoma evansi*) ⁽⁷⁾, Ebola-Virus-Infektion ⁽⁸⁾, Paratuberkulose ⁽⁹⁾, Japanische Enzephalitis ⁽¹⁰⁾, West-Nil-Fieber ⁽¹¹⁾, Infektion mit *Mycoplasma mycoides subsp. mycoides* SC (Lungenseuche der

Rinder) ⁽¹²⁾, Infektiösen Bovinen Rhinotracheitis/Infektiösen pustulösen Vulvovaginitis ⁽¹³⁾, Bovinen Virus Diarrhoe ⁽¹⁴⁾, Bovinen genitalen Campylobakteriose ⁽¹⁵⁾, Trichomonadose ⁽¹⁶⁾, Enzootischen Leukose der Rinder ⁽¹⁷⁾, Lungenseuche der Ziegen ⁽¹⁸⁾, Infektiösen Epididymitis (*Brucella ovis*) ⁽¹⁹⁾, Venezolanischen Pferdeenzephalomyelitis ⁽²⁰⁾, Östlichen und Westlichen Pferdeenzephalomyelitis ⁽²¹⁾, Infektion mit dem Virus der Aujeszky'schen Krankheit ⁽²²⁾, Infektion mit dem Virus des Seuchenhaften Spätaborts der Schweine ⁽²³⁾, Mykoplasmosen des Geflügels (*Mycoplasma gallisepticum* und *M. meleagridis*) ⁽²⁴⁾, Infektion mit *Salmonella pullorum*, *S. Gallinarum* und *S. arizonae* ⁽²⁵⁾, Infektion mit den niedrigpathogenen Viren der Aviären Influenza ⁽²⁶⁾, zum Befall mit *Varroa* spp. (Varroose) ⁽²⁷⁾, zur Infektion mit *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽²⁸⁾ und zur Koi-Herpesvirus-Infektion ⁽²⁹⁾ gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 und deren Anhang IV und befolgte hierbei die in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme vom 5. April 2017 zu einer Ad-hoc-Methode für die Bewertung der Auflistung und Kategorisierung von Tierseuchen im Rahmen des Tiergesundheitsrechts dargelegte Methode ⁽³⁰⁾.

- (8) Da die Verordnung (EU) 2016/429 mit Wirkung vom 21. April 2021 gilt, sollten auch die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten Maßnahmen ab diesem Datum gelten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Seuche der Kategorie A“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429, die normalerweise nicht in der Union auftritt und für die unmittelbare Tilgungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, sobald sie nachgewiesen wird;
2. „Seuche der Kategorie B“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/429, die in allen Mitgliedstaaten bekämpft werden muss, mit dem Ziel, sie in der gesamten Union zu tilgen;
3. „Seuche der Kategorie C“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429, die für einige Mitgliedstaaten relevant ist und für die Maßnahmen getroffen werden müssen, damit sie sich nicht in anderen Teilen der Union ausbreitet, die amtlich seuchenfrei sind oder in denen es Tilgungsprogramme für die jeweilige gelistete Seuche gibt;
4. „Seuche der Kategorie D“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/429, gegen die Maßnahmen getroffen werden müssen, um ihre Ausbreitung im Zusammenhang mit dem Eingang in die Union oder mit Verbringungen zwischen den Mitgliedstaaten zu verhindern;
5. „Seuche der Kategorie E“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/429, die innerhalb der Union überwacht werden muss.

Artikel 2

Die Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung/Seuchenpräventions- und -bekämpfungsbestimmungen für gelistete Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 gelten für die Kategorien gelisteter Seuchen für die gelisteten Arten und Gruppen gelisteter Arten, die in der Tabelle im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 21. April 2021.

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

Brüssel, den 3. Dezember 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2018/1629 der Kommission vom 25. Juli 2018 zur Änderung der Liste der Seuchen in Anhang II der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4889.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4959.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4957.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4958.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4892.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4890.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4960.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4948.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4955.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):4995.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4947.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4952.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):4990.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):4992.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4956.

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):4996.

⁽¹⁹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):4994.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4950.

⁽²¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4946.

⁽²²⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4888.

⁽²³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4949.

⁽²⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4953.

⁽²⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4954.

⁽²⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4891.

⁽²⁷⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):4997.

⁽²⁸⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5071.

⁽²⁹⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4907.

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4783.

ANHANG

TABELLE GEMÄß ARTIKEL 2

Bezeichnung der gelisteten Seuche	Kategorie der gelisteten Seuche	Gelistete Arten	
		Arten und Artengruppe	Überträgerarten
Maul- und Klauenseuche	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Infektion mit dem Rinderpest-Virus	A+D+E	Artiodactyla	
Infektion mit dem Rifttal-Fieber-Virus	A+D+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Infektion mit <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> außer <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
Infektion mit dem <i>Mycobacterium-tuberculosis</i> -Komplex (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> außer <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	E	Mammalia (landlebend)	
Infektion mit dem Tollwut-Virus	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Befall mit <i>Echinococcus multilocularis</i>	C+D+E	Canidae	
Infektion mit dem Virus der Blauzungkrankheit (Serotypen 1-24)	C+D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Infektion mit dem Virus der Epizootischen Hämorrhagie	D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Milzbrand	D+E	Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea	
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	D+E	Equidae, Artiodactyla	Tabanidae
Ebola-Virus-Infektion	D+E	Nichtmenschliche Primaten (Menschenaffen)	
Paratuberkulose	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae, Cervidae	

Bezeichnung der gelisteten Seuche	Kategorie der gelisteten Seuche	Gelistete Arten	
		Arten und Artengruppe	Überträgerarten
Japanische Enzephalitis	E	Equidae	Culicidae
West-Nil-Fieber	E	Equidae, Aves	Culicidae
Q-Fieber	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infektion mit dem Virus der Lumpy-skin-Krankheit	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	Hämatophagische Arthropoden
Infektion mit <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (Lungenseuche der Rinder)	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Syncerus cafer</i>	
Infektiöse Bovine Rhinotracheitis/Infektiöse Pustulöse Vulvovaginitis	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	Camelidae, Cervidae	
Bovine Virus Diarrhoe	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Bovine Genitale Campylobakteriose	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Trichomonadose	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Enzootische Leukose der Rinder	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Pockenseuche der Schafe und Ziegen	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae, Cervidae	
Lungenseuche der Ziegen	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Gazella</i> ssp.	
Infektiöse Epididymitis (<i>Brucella ovis</i>)	D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Afrikanische Pferdepest	A+D+E	Equidae	Culicoides spp.
Infektion mit <i>Burkholderia mallei</i> (Rotz)	A+D+E	Equidae, <i>Capra</i> ssp., Camelidae	
Infektion mit dem Virus der Equinen Viralen Arteritis	D+E	Equidae	
Ansteckende Blutarmut der Einhufer	D+E	Equidae	Tabanidae

Bezeichnung der gelisteten Seuche	Kategorie der gelisteten Seuche	Gelistete Arten	
		Arten und Artengruppe	Überträgerarten
Beschälseuche	D+E	Equidae	
Venezolanische Pferdeenzephalomyelitis	D+E	Equidae	Culicidae
Ansteckende Pferdemetritis	D+E	Equidae	
Östliche und Westliche Pferdeenzephalomyelitis	E	Equidae	Culicidae
Klassische Schweinepest	A+D+E	Suidae, Tayassuidae	
Afrikanische Schweinepest	A+D+E	Suidae	Ornithodoros
Infektion mit dem Virus der Aujeszkyschen Krankheit	C+D+E	Suidae	
Infektion mit dem Virus des Seuchenhaften Spätaborts der Schweine	D+E	Suidae	
Hochpathogene Aviäre Influenza	A+D+E	Aves	
Infektion mit dem Virus der Newcastle-Krankheit	A+D+E	Aves	
Mykoplasmosen des Geflügels (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> und <i>M. meleagridis</i>)	D+E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo	
Infektion mit <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> , <i>S. arizonae</i>	D+E	<i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> , <i>Anas</i> spp.	
Infektion mit den niedrigpathogenen Viren der Aviären Influenza	D+E	Aves	
Chlamydiose der Vögel	D+E	Psittaciformes	
Befall mit <i>Varroa</i> spp. (Varroose)	C+D+E	Apis	
Befall mit <i>Aethina tumida</i> (Kleiner Bienenbeutenkäfer)	D+E	<i>Apis</i> , <i>Bombus</i> spp.	
Amerikanische Faulbrut	D+E	Apis	
Befall mit <i>Tropilaelaps</i> spp.	D+E	Apis	
Infektion mit <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	D+E	Caudata	

Bezeichnung der gelisteten Seuche	Kategorie der gelisteten Seuche	Gelistete Arten	
		Arten und Artengruppe	Überträgerarten
Epizootische Hämato-poetische Nekrose	A+D+E	Regenbogenforelle (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Flussbarsch (<i>Perca fluviatilis</i>)	Marmorkarpfen (<i>Aristichthys nobilis</i>), Goldfisch (<i>Carassius auratus</i>), Europäische Karausche (<i>Carassius carassius</i>), Karpfen und Japanischer Farbkarpfen (<i>Cyprinus carpio</i>), Silberkarpfen (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Karpfenfische der Gattung <i>Leuciscus</i> (<i>Leuciscus</i> spp.), Rotaugen (<i>Rutilus rutilus</i>), Rothasel (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), Schleie (<i>Tinca tinca</i>)
Virale Hämorrhagische Septikämie	C+D+E	Hering (<i>Clupea</i> spp.), Felchen (<i>Coregonus</i> spp.), Hecht (<i>Esox lucius</i>), Schellfisch (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), Pazifischer Kabeljau (<i>Gadus macrocephalus</i>), Dorsch (<i>Gadus morhua</i>), Pazifischer Lachs (<i>Oncorhynchus</i> spp.), Regenbogenforelle (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Seezunge (<i>Onos mustelus</i>), Forelle (<i>Salmo trutta</i>), Steinbutt (<i>Scophthalmus maximus</i>), Sprotte (<i>Sprattus sprattus</i>), Esche (<i>Thymallus thymallus</i>), Japanische Flunder (<i>Paralichthys olivaceus</i>), Marmorierte Forelle (<i>Salmo marmoratus</i>), Amerikanischer Seesaibling (<i>Salvelinus namaycush</i>), Lippfische (<i>Labridae</i> spp.), Seehasen (<i>Cyclopteridae</i> spp.)	Europäischer Hausen (<i>Huso huso</i>), Russischer Stör (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), Sterlet (<i>Acipenser ruthenus</i>), Sternhausen (<i>Acipenser stellatus</i>), Europäischer Stör (<i>Acipenser sturio</i>), Sibirischer Stör (<i>Acipenser baerii</i>), Marmorkarpfen (<i>Aristichthys nobilis</i>), Goldfisch (<i>Carassius auratus</i>), Europäische Karausche (<i>Carassius carassius</i>), Karpfen und Japanischer Farbkarpfen (<i>Cyprinus carpio</i>), Silberkarpfen (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Karpfenfische der Gattung <i>Leuciscus</i> (<i>Leuciscus</i> spp.), Rotaugen (<i>Rutilus rutilus</i>), Rothasel (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), Schleie (<i>Tinca tinca</i>), Afrikanischer Raubwelsch (<i>Clarias gariepinus</i>), Europäischer Hecht (<i>Esox lucius</i>), Katzenwelse (<i>Ictalurus</i> spp.), Schwarzer Zwergwels (<i>Ameiurus melas</i>), Getüpfelter Gabelwels (<i>Ictalurus punctatus</i>), Pangasius (<i>Pangasius pangasius</i>), Zander (<i>Sander lucioperca</i>), Wels (<i>Silurus glanis</i>), Europäischer Wolfsbarsch (<i>Dicentrarchus labrax</i>), Felsenbarsch (<i>Morone chrysops</i> x <i>Morone saxatilis</i>), Großkopfmeeeräsche (<i>Mugil cephalus</i>), Roter Umberfisch (<i>Sciaenops ocellatus</i>), Adlerfisch (<i>Argyrosomus regius</i>), Schattenfisch (<i>Umbrina cirrosa</i>), Thunfische (<i>Thunnus</i> spp.), Großer Thunfisch (<i>Thunnus thynnus</i>), Weißer Zackenbarsch (<i>Epinephelus aeneus</i>), Brauner Zackenbarsch (<i>Epinephelus marginatus</i>), Senegal-Seezunge (<i>Solea senegalensis</i>), Seezunge (<i>Solea solea</i>), Rotbrasse (<i>Pagellus erythrinus</i>), Zahnbrasse (<i>Dentex dentex</i>), Goldbrasse (<i>Sparus aurata</i>), Geißbrasse (<i>Diplodus sargus</i>), Nordische Meerbrasse (<i>Pagellus bogaraveo</i>), Japanische Goldbrasse (<i>Pagrus major</i>), Spitzbrasse (<i>Diplodus puntazzo</i>), Zweibindenbrasse (<i>Diplodus vulgaris</i>), Gemeine Meerbrasse (<i>Pagrus pagrus</i>), Tilapia spp. (<i>Oreochromis</i>), Bachsaibling (<i>Salvelinus fontinalis</i>), Seesaibling (<i>Salvelinus alpinus</i>)
Infektiöse Hämato-poetische Nekrose	C+D+E	Keta-Lachs (<i>Oncorhynchus keta</i>), Silberlachs (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), Japan-Lachs (<i>Oncorhynchus masu</i>), Regenbogenforelle (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Rotlachs (<i>Oncorhynchus nerka</i>), Biwa-Forelle (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), Königslachs (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>), Atlantischer Lachs (<i>Salmo salar</i>), Amerikanischer Seesaibling (<i>Salvelinus namaycush</i>), Marmorierte Forelle (<i>Salmo marmoratus</i>), Bachsaibling (<i>Salvelinus fontinalis</i>), Seesaibling (<i>Salvelinus alpinus</i>), Japanischer Seesaibling (<i>Salvelinus leucomaenis</i>)	Europäischer Hausen (<i>Huso huso</i>), Russischer Stör (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), Sterlet (<i>Acipenser ruthenus</i>), Sternhausen (<i>Acipenser stellatus</i>), Europäischer Stör (<i>Acipenser sturio</i>), Sibirischer Stör (<i>Acipenser baerii</i>), Marmorkarpfen (<i>Aristichthys nobilis</i>), Goldfisch (<i>Carassius auratus</i>), Europäische Karausche (<i>Carassius carassius</i>), Karpfen und Japanischer Farbkarpfen (<i>Cyprinus carpio</i>), Silberkarpfen (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Karpfenfische der Gattung <i>Leuciscus</i> (<i>Leuciscus</i> spp.), Rotaugen (<i>Rutilus rutilus</i>), Rothasel (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), Schleie (<i>Tinca tinca</i>), Afrikanischer Raubwelsch (<i>Clarias gariepinus</i>), Katzenwelse (<i>Ictalurus</i> spp.), Schwarzer Zwergwels (<i>Ameiurus melas</i>), Getüpfelter Gabelwels (<i>Ictalurus punctatus</i>), Pangasius (<i>Pangasius pangasius</i>), Zander (<i>Sander lucioperca</i>), Wels (<i>Silurus glanis</i>), Heilbutt (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), Flunder (<i>Platichthys flesus</i>), Dorsch (<i>Gadus morhua</i>), Schellfisch (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), Edelkrebs (<i>Astacus astacus</i>), Signalkrebs (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), Roter Amerikanischer Sumpfkrebs (<i>Procambarus clarkii</i>)
Infektion mit dem HPR-deletierten Virus der Ansteckenden Blutarmut der Lachse	C+D+E	Regenbogenforelle (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Atlantischer Lachs (<i>Salmo salar</i>), Forelle und Meerforelle (<i>Salmo trutta</i>)	
Koi-Herpesvirus-Infektion	E	Karpfen und Japanischer Farbkarpfen (<i>Cyprinus carpio</i>)	Goldfisch (<i>Carassius auratus</i>), Graskarpfen (<i>Ctenopharyngodon idella</i>)

Bezeichnung der gelisteten Seuche	Kategorie der gelisteten Seuche	Gelistete Arten	
		Arten und Artengruppe	Überträgerarten
Infektion mit <i>Microcytos mackini</i>	A+D+E	Pazifische Auster (<i>Crassostrea gigas</i>), Amerikanische Auster (<i>Crassostrea virginica</i>), Westamerikanische Auster (<i>Ostrea conchaphila</i>), Europäische Auster (<i>Ostrea edulis</i>)	
Infektion mit <i>Perkinsus marinus</i>	A+D+E	Pazifische Auster (<i>Crassostrea gigas</i>), Amerikanische Auster (<i>Crassostrea virginica</i>)	Europäischer Hummer (<i>Homarus gammarus</i>), Krabben (<i>Brachyura</i> spp.), Yabbi (<i>Cherax destructor</i>), Rosenbergs Süßwassergarnele (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), Langusten (<i>Palinurus</i> spp.), Schwimmkrabbe (<i>Portunus puber</i>), Schlammkrabbe (<i>Scylla serrata</i>), Indische Garnele (<i>Penaeus indicus</i>), Kuruma-Garnele (<i>Penaeus japonicus</i>), Furchengarnele (<i>Penaeus kerathurus</i>), Blaue Garnele (<i>Penaeus stylirostris</i>), Vannamei-Garnele (<i>Penaeus vannamei</i>)
Infektion mit <i>Bonamia exitiosa</i>	C+D+E	Australische Flachauster (<i>Ostrea angasi</i>), Chilenische Flachauster (<i>Ostrea chilensis</i>), Europäische Auster (<i>Ostrea edulis</i>)	Portugiesische Auster (<i>Crassostrea angulata</i>), Pazifische Auster (<i>Crassostrea gigas</i>), Amerikanische Auster (<i>Crassostrea virginica</i>)
Infektion mit <i>Bonamia ostreae</i>	C+D+E	Australische Flachauster (<i>Ostrea angasi</i>), Chilenische Flachauster (<i>Ostrea chilensis</i>), Westamerikanische Flachauster (<i>Ostrea conchaphila</i>), Asiatische Auster (<i>Ostrea denselammellosa</i>), Europäische Auster (<i>Ostrea edulis</i>), Argentinische Auster (<i>Ostrea puelchana</i>)	Herzmuschel (<i>Cerastoderma edule</i>), Mittelmeer-Dreiecksmuschel (<i>Donax trunculus</i>), Sandklaffmuschel (<i>Mya arenaria</i>), Nördliche Venusmuschel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), Japanische Venusmuschel (<i>Meretrix lusoria</i>), Gegitterte Venusmuschel (<i>Ruditapes decussatus</i>), Japanische Teppichmuschel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), Goldene Teppichmuschel (<i>Venerupis aurea</i>), Kleine Teppichmuschel (<i>Venerupis pullastra</i>), Raue Venusmuschel (<i>Venus verrucosa</i>), Große Pilgermuschel (<i>Pecten maximus</i>)
Infektion mit <i>Marteilia refringens</i>	C+D+E	Australische Flachauster (<i>Ostrea angasi</i>), Chilenische Flachauster (<i>Ostrea chilensis</i>), Europäische Auster (<i>Ostrea edulis</i>), Argentinische Auster (<i>Ostrea puelchana</i>)	Herzmuschel (<i>Cerastoderma edule</i>), Mittelmeer-Dreiecksmuschel (<i>Donax trunculus</i>), Sandklaffmuschel (<i>Mya arenaria</i>), Nördliche Venusmuschel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), Japanische Venusmuschel (<i>Meretrix lusoria</i>), Gegitterte Venusmuschel (<i>Ruditapes decussatus</i>), Japanische Teppichmuschel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), Goldene Teppichmuschel (<i>Venerupis aurea</i>), Kleine Teppichmuschel (<i>Venerupis pullastra</i>), Raue Venusmuschel (<i>Venus verrucosa</i>)
Infektion mit dem Taura-Syndrom-Virus	A+D+E	Gulf white shrimp (<i>Penaeus setiferus</i>), Blaue Garnele (<i>Penaeus stylirostris</i>), Vannamei-Garnele (<i>Penaeus vannamei</i>)	Schinkenmuschel (<i>Atrina</i> spp.), Wellhornschnecke (<i>Buccinum undatum</i>), Portugiesische Auster (<i>Crassostrea angulata</i>), Herzmuschel (<i>Cerastoderma edule</i>), Pazifische Auster (<i>Crassostrea gigas</i>), Amerikanische Auster (<i>Crassostrea virginica</i>), Mittelmeer-Dreiecksmuschel (<i>Donax trunculus</i>), Seeohr der Art <i>Haliotis discus hannai</i> (<i>Haliotis discus hannai</i>), Grünes Seeohr (<i>Haliotis tuberculata</i>), Gemeine Strandschnecke (<i>Littorina littorea</i>), Nördliche Venusmuschel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), Japanische Venusmuschel (<i>Meretrix lusoria</i>), Sandklaffmuschel (<i>Mya arenaria</i>), Miesmuschel (<i>Mytilus edulis</i>), Mittelmeer-Miesmuschel (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), Gemeiner Krake (<i>Octopus vulgaris</i>), Europäische Auster (<i>Ostrea edulis</i>), Große Pilgermuschel (<i>Pecten maximus</i>), Gegitterte Venusmuschel (<i>Ruditapes decussatus</i>), Japanische Teppichmuschel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), Gewöhnlicher Tintenfisch (<i>Sepia officinalis</i>), Schnecken der Gattung <i>Strombus</i> (<i>Strombus</i> spp.), Goldene Teppichmuschel (<i>Venerupis aurea</i>), Kleine Teppichmuschel (<i>Venerupis pullastra</i>), Raue Venusmuschel (<i>Venus verrucosa</i>), Europäischer Hummer (<i>Homarus gammarus</i>), Krabben (<i>Brachyura</i> spp.), Yabbi (<i>Cherax destructor</i>), Rosenbergs Süßwassergarnele (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), Langusten (<i>Palinurus</i> spp.), Schwimmkrabbe (<i>Portunus puber</i>), Schlammkrabbe (<i>Scylla serrata</i>), Indische Garnele (<i>Penaeus indicus</i>), Kuruma-Garnele (<i>Penaeus japonicus</i>), Furchengarnele (<i>Penaeus kerathurus</i>)

Bezeichnung der gelisteten Seuche	Kategorie der gelisteten Seuche	Gelistete Arten	
		Arten und Artengruppe	Überträgerarten
Infektion mit dem Virus der Gelbkopf-Krankheit	A+D+E	Gulf brown shrimp (<i>Penaeus aztecus</i>), Gulf pink shrimp (<i>Penaeus duorarum</i>), Kuruma-Garnele (<i>Penaeus japonicus</i>), Black Tiger Garnele (<i>Penaeus monodon</i>), Gulf white shrimp (<i>Penaeus setiferus</i>), Blaue Garnele (<i>Penaeus stylirostris</i>), Vannamei-Garnele (<i>Penaeus vannamei</i>)	Schinkenmuschel (<i>Atrina</i> spp.), Wellhornschnecke (<i>Buccinum undatum</i>), Portugiesische Auster (<i>Crassostrea angulata</i>), Herzmuschel (<i>Cerastoderma edule</i>), Pazifische Auster (<i>Crassostrea gigas</i>), Amerikanische Auster (<i>Crassostrea virginica</i>), Mittelmeer-Dreiecksmuschel (<i>Donax trunculus</i>), Seeohr der Art <i>Haliotis discus hannai</i> (<i>Haliotis discus hannai</i>), Grünes Seeohr (<i>Haliotis tuberculata</i>), Gemeine Strandschnecke (<i>Littorina littorea</i>), Nördliche Venusmuschel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), Japanische Venusmuschel (<i>Meretrix lusoria</i>), Sandklaffmuschel (<i>Mya arenaria</i>), Miesmuschel (<i>Mytilus edulis</i>), Mittelmeer-Miesmuschel (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), Gemeiner Krake (<i>Octopus vulgaris</i>), Europäische Auster (<i>Ostrea edulis</i>), Große Pilgermuschel (<i>Pecten maximus</i>), Gegitterte Venusmuschel (<i>Ruditapes decussatus</i>), Japanische Teppichmuschel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), Gewöhnlicher Tintenfisch (<i>Sepia officinalis</i>), Schnecken der Gattung Strombus (<i>Strombus</i> spp.), Goldene Teppichmuschel (<i>Venerupis aurea</i>), Kleine Teppichmuschel (<i>Venerupis pullastra</i>), Raue Venusmuschel (<i>Venus verrucosa</i>)
Infektion mit dem Virus der Weißpünktchenkrankheit	C+D+E	Alle zehnfüßigen Krebstiere (Ordnung der Dekapoden)	Schinkenmuschel (<i>Atrina</i> spp.), Wellhornschnecke (<i>Buccinum undatum</i>), Portugiesische Auster (<i>Crassostrea angulata</i>), Herzmuschel (<i>Cerastoderma edule</i>), Pazifische Auster (<i>Crassostrea gigas</i>), Amerikanische Auster (<i>Crassostrea virginica</i>), Mittelmeer-Dreiecksmuschel (<i>Donax trunculus</i>), Seeohr der Art <i>Haliotis discus hannai</i> (<i>Haliotis discus hannai</i>), Grünes Seeohr (<i>Haliotis tuberculata</i>), Gemeine Strandschnecke (<i>Littorina littorea</i>), Nördliche Venusmuschel (<i>Mercenaria mercenaria</i>), Japanische Venusmuschel (<i>Meretrix lusoria</i>), Sandklaffmuschel (<i>Mya arenaria</i>), Miesmuschel (<i>Mytilus edulis</i>), Mittelmeer-Miesmuschel (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), Gemeiner Krake (<i>Octopus vulgaris</i>), Europäische Auster (<i>Ostrea edulis</i>), Große Pilgermuschel (<i>Pecten maximus</i>), Gegitterte Venusmuschel (<i>Ruditapes decussatus</i>), Japanische Teppichmuschel (<i>Ruditapes philippinarum</i>), Gewöhnlicher Tintenfisch (<i>Sepia officinalis</i>), Schnecken der Gattung Strombus (<i>Strombus</i> spp.), Goldene Teppichmuschel (<i>Venerupis aurea</i>), Kleine Teppichmuschel (<i>Venerupis pullastra</i>), Raue Venusmuschel (<i>Venus verrucosa</i>)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1883 DER KOMMISSION**vom 3. Dezember 2018****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 468/2010 über die EU-Liste der Schiffe, die illegale, ungemeldete und unregulierte Fischerei betreiben**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 des Rates vom 29. September 2008 über ein Gemeinschaftssystem zur Verhinderung, Bekämpfung und Unterbindung der illegalen, nicht gemeldeten und unregulierten Fischerei, zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1936/2001 und (EG) Nr. 601/2004 und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1093/94 und (EG) Nr. 1447/1999 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 30,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Kapitel V der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 enthält die Verfahren für die Identifizierung von Fischereifahrzeugen, die illegale, ungemeldete und unregulierte Fischerei betreiben (im Folgenden „IUU“), sowie die Verfahren für die Aufstellung einer Unionsliste solcher Schiffe (im Folgenden „Unionsliste“). Artikel 37 der genannten Verordnung sieht Maßnahmen gegenüber Fischereifahrzeugen vor, die in dieser Liste geführt sind.
- (2) Die Unionsliste wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 468/2010 der Kommission ⁽²⁾ aufgestellt und mit den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 724/2011 ⁽³⁾, (EU) Nr. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (EU) Nr. 672/2013 ⁽⁵⁾, (EU) Nr. 137/2014 ⁽⁶⁾, (EU) 2015/1296 ⁽⁷⁾, (EU) 2016/1852 ⁽⁸⁾ und (EU) 2017/2178 ⁽⁹⁾ geändert.
- (3) Gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 müssen Fischereifahrzeuge, die in die von regionalen Fischereiorganisationen geführten Listen der IUU-Schiffe aufgenommen wurden, auch in die Unionsliste aufgenommen werden.
- (4) Alle regionalen Fischereiorganisationen erstellen nach ihren jeweiligen Vorschriften ⁽¹⁰⁾ die Listen der IUU-Schiffe und aktualisieren sie regelmäßig.
- (5) Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 muss die Kommission nach Eingang der von den regionalen Fischereiorganisationen erstellten Listen der Fischereifahrzeuge, die vermutlich oder nachweislich IUU-Fischerei betreiben, die Unionsliste aktualisieren. Da die regionalen Fischereiorganisationen der Kommission neue Listen übermittelt haben, sollte die Unionsliste jetzt aktualisiert werden.
- (6) Da ein und dasselbe Schiff, je nachdem, zu welchem Zeitpunkt es in die Listen der regionalen Fischereiorganisationen aufgenommen wurde, unter verschiedenen Namen und/oder Flaggen geführt werden kann, sollte die aktualisierte Unionsliste die verschiedenen Namen und/oder Flaggen enthalten, die von den zuständigen regionalen Fischereiorganisationen erfasst wurden.
- (7) Die Schiffe „Itziar II“ ⁽¹¹⁾ und „Tchaw“ ⁽¹²⁾, die derzeit in der Unionsliste geführt werden, wurden aus der Liste der Kommission für die Erhaltung der lebenden Meeresschätze der Antarktis (CCAMLR) gestrichen, da sie stillgelegt wurden. Diese Schiffe sollten daher aus der Unionsliste gestrichen werden, auch wenn sie in der Liste der Allgemeinen Kommission für die Fischerei im Mittelmeer (GFCM) noch geführt werden.
- (8) Das Schiff „Xin Shi Ji 16“ ⁽¹³⁾, das derzeit in der Unionsliste geführt wird, wurde aus der Liste der Interamerikanischen Kommission für Tropischen Thunfisch (IATTC) in Übereinstimmung mit deren Entschließung C-15-01 gestrichen. Das Schiff sollte daher aus der Unionsliste gestrichen werden, auch wenn es in der Liste der Internationalen Kommission zur Erhaltung der Thunfischbestände im Atlantik (ICCAT) noch geführt wird.
- (9) Die Verordnung (EU) Nr. 468/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Fischerei und Aquakultur —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 468/2010 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am siebten 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. Dezember 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ABL L 286 vom 29.10.2008, S. 1.

⁽²⁾ ABL L 131 vom 29.5.2010, S. 22.

⁽³⁾ ABL L 194 vom 26.7.2011, S. 14.

⁽⁴⁾ ABL L 350 vom 20.12.2012, S. 38.

⁽⁵⁾ ABL L 193 vom 16.7.2013, S. 6.

⁽⁶⁾ ABL L 43 vom 13.2.2014, S. 47.

⁽⁷⁾ ABL L 199 vom 29.7.2015, S. 12.

⁽⁸⁾ ABL L 284 vom 20.10.2016, S. 5.

⁽⁹⁾ ABL L 307 vom 23.11.2017, S. 14.

⁽¹⁰⁾ Letzte Änderungen: CCAMLR: NPC-IUU-Liste, verabschiedet auf der 37. Jahrestagung CCAMLR-XXXVII vom 22. Oktober bis 2. November 2018; GFCM: IUU-Liste, verabschiedet auf der 41. Tagung vom 16. bis 20. Oktober 2017; IATTC: Liste 2017, verabschiedet auf der 93. Tagung vom 27. bis 30. August 2018; ICCAT: IUU-Liste 2017, verabschiedet auf der 25. Tagung der Kommission vom 14. bis 21. November 2017; IOTC: IUU-Liste 2018 der IOTC, verabschiedet auf der 22. IOTC-Tagung vom 21. bis 25. Mai 2018; NAFO: IUU-Liste der NAFO, verabschiedet auf der 40. Jahrestagung vom 17. bis 21. September 2018; NEAFC: IUU-B-Liste AM 2017-18, verabschiedet auf der 36. Jahrestagung vom 13. bis 17. November 2017; NPFC: IUU-Liste der NPFC, verabschiedet auf der 4. Tagung der Kommission vom 3. bis 5. Juli 2018; SEAFO: IUU-Liste der SEAFO, verabschiedet auf der 14. Jahrestagung der Kommission vom 27. bis 30. November 2017; SIOFA: IUU-Liste der SIOFA, verabschiedet auf der 5. Tagung der Vertragsparteien vom 25. bis 29. Juni 2018; SPRFMO: IUU-Liste 2018, verabschiedet auf der 6. Tagung der Kommission vom 30. Januar bis 3. Februar 2018; WCPFC: IUU-Liste der WCPFC für 2018, in Kraft seit dem 7. Februar 2018, verabschiedet auf der 14. ordentlichen Tagung der Kommission vom 3. bis 7. Dezember 2017.

⁽¹¹⁾ IMO-Schiffsnummer: 6803961.

⁽¹²⁾ IMO-Schiffsnummer: 6818930.

⁽¹³⁾ Nummern der RFMO: 20140001 [ICCAT] und 15579 [IATTC].

ANHANG

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenregebiet ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
20150046 [ICCAT]	ABUNDANT 1 (früherer Name laut ICCAT: YI HONG 6; früherer Name laut IOTC: YI HONG 06)	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150042 [ICCAT]	ABUNDANT 12 (früherer Name: YI HONG 106)	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150044 [ICCAT]	ABUNDANT 3 (früherer Name: YI HONG 16)	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20170013 [ICCAT]	ABUNDANT 6 (früherer Name: YI HONG 86)	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150043 [ICCAT]	ABUNDANT 9 (früherer Name: YI HONG 116)	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20060010 [ICCAT]	ACROS No. 2	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS No. 3	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Honduras)	ICCAT, GFCM
Entfällt	AL'AMIR MUHAMMAD	Ägypten	GFCM
7306570	ALBORAN II (früherer Name laut NAFO, NEAFC: WHITE ENTERPRISE; frühere Namen laut SEAFO, GFCM: WHITE, ENTERPRISE, ENSEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	Unbekannt [laut NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, St. Kitts und Nevis)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (frühere Namen laut CCAMLR, GFCM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	Unbekannt [laut CCAMLR, GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7236634	ANTONY (frühere Namen laut CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU No. 33, OJI MARU No. 33)	Unbekannt [laut CCAMLR] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Indonesien, Belize, Panama, Honduras, Venezuela)	CCAMLR SEAFO
2015001 [ICCAT]	ANEKA 228	Unbekannt	IOTC, ICCAT
2015002 [ICCAT]	ANEKA 228: KM.	Unbekannt	IOTC, ICCAT
7322897/20150024 [ICCAT]	ASIAN WARRIOR [laut CCAMLR, SEAFO], KUNLUN [laut ICCAT, IOTC], HUANG HE 22 [laut GFCM] (frühere Namen laut CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKU, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; früherer Name laut ICCAT, IOTC: TAISHAN; frühere Namen laut GFCM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKU, GALAXY, CORVUS)	St. Vincent und die Grenadinen [laut CCAMLR, SEAFO], Äquatorialguinea [laut ICCAT, IOTC] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Indonesien, Tansania, Nordkorea (DPRK), Panama, Sierra Leone, Äquatorialguinea, St. Vincent und die Grenadinen, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenregebiet ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
9042001 [CCAMLR, SEAFO, GFCM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [ICCAT]	ATLANTIC WIND [laut CCAMLR, SEAFO], SHAANXI HENAN 33 [laut GFCM], YONGDING [laut ICCAT, IOTC] (frühere Namen laut CCAMLR: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG No. 88, CARRAN; frühere Namen laut GFCM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; früherer Name laut ICCAT, IOTC: JIANGFENG)	Unbekannt [laut CCAMLR], Äquatorialguinea [laut ICCAT, IOTC] Tansania [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Tansania, Äquatorialguinea, Indonesien, Kambodscha, Panama, Sierra Leone, Nordkorea (DPRK), Togo, Republik Korea, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT
9037537	BAROON [laut CCAMLR, SEAFO], LANA [laut GFCM] (frühere Namen laut CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I; frühere Namen laut GFCM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU No. 18)	Tansania [laut CCAMLR, SEAFO], Unbekannt [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Nigeria, Mongolei, Togo, Sierra Leone)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
2017003 [ICCAT]	BENAIHAH	Indien	IOTC, ICCAT
2017004 [ICCAT]	BEO HINGIS	Indien	IOTC, ICCAT
12290 [IATTC]/ 20110011 [ICCAT]	BHASKARA No. 10	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IATTC, ICCAT: Indonesien)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/ 20110012 [ICCAT]	BHASKARA No. 9	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IATTC, ICCAT: Indonesien)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Unbekannt	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Unbekannt	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/ 20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
7330399	CAPE FLOWER (früherer Name laut NEAFC, SEAFO: CAPE WRATH II)	Bolivien (letzte bekannte Flaggen laut NEAFC, SEAFO: Sao Tome und Principe, Südafrika, Panama, Kanada)	NEAFC, SEAFO
2017005 [ICCAT]	CARMAL MATHA	Indien	IOTC, ICCAT
71 [IOTC]	CHAICHANACHOKE 8	Unbekannt (letzte bekannte Flaggen: Dschibuti, Thailand)	IOTC
72 [IOTC]	CHAINAVEE 54	Unbekannt (letzte bekannte Flaggen: Dschibuti, Thailand)	IOTC
73 [IOTC]	CHAINAVEE 55	Unbekannt (letzte bekannte Flaggen: Dschibuti, Thailand)	IOTC
6622642	CHALLENGE (frühere Namen laut CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA; frühere Namen laut GFCM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	Unbekannt [laut CCAMLR], Panama [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Panama, Äquatorialguinea, Vereinigtes Königreich)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150003 [ICCAT]	CHI TONG	Unbekannt	IOTC, ICCAT
125 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO No. 66	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IATTC: Belize; letzte bekannte Flagge laut ICCAT: Belize/Äquatorialguinea)	IATTC, ICCAT, GFCM

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenregebiet ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
7913622	DAMANZAIHAO (früherer Name: LAFAYETTE)	Peru (letzte bekannte Flagge: Russland)	SPRFMO
20080001 [ICCAT]	DANIAA (früherer Name: CARLOS)	Unbekannt [laut ICCAT], Guinea [laut GFCM] (letzte bekannte Flagge laut ICCAT: Guinea)	ICCAT, GFCM
2017006 [ICCAT]	DIGNAMOL 1	Indien	IOTC, ICCAT
6163 [IATTC]/ 20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IATTC: Kambodscha)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017007 [ICCAT]	EPHRAEEM	Indien	IOTC, ICCAT
8604668	EROS DOS (früherer Name: FURABOLOS)	Unbekannt [laut NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama, Seychellen)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20150004 [ICCAT]	FU HSIANG FA 18	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150005 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 01	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150006 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 02	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150007 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 06	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150008 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 08	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150009 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 09	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150010 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 11	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150011 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 13	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150012 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 17	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150013 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 20	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150014 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 21 [laut ICCAT, IOTC], FU HSIANG FA [laut GFCM]	Unbekannt	IOTC, ICCAT, GFCM
20150015 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 23	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150016 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 26	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150017 [ICCAT]	FU HSIANG FA No. 30	Unbekannt	IOTC, ICCAT
7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC]	FU LIEN No. 1	Unbekannt [laut WCPFC], Unbekannt/Georgien [laut ICCAT] Georgien [laut GFCM] (letzte bekannte Flagge laut WCPFC, ICCAT: Georgien)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IOTC: Belize)	IOTC, ICCAT, GFCM
20080005 [ICCAT]	GALA I (früherer Name: MANARA II, ROAGAN)	Unbekannt (letzte bekannte Flaggen laut ICCAT: Libyen, Insel Man)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/ 20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY No. 1 (frühere Namen laut IATTC, ICCAT: GOIDAU RUEY 1)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenregebiet ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
7020126	GOOD HOPE (früherer Namen laut CCAMLR: TOTO; frühere Namen laut GFCM: TOTO, SEA RANGER V)	Nigeria	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (früherer Name: GRAN SOL)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut GFCM, NAFO, NEAFC: Sierra Leone, Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYN 21	Unbekannt	IOTC, ICCAT, GFCM
13 [NPFC]	HAI DA 705	Unbekannt	NPFC
6607666	HAI LUNG [laut CCAMLR], RAY [laut NEAFC, GFCM], RAY/YELE [laut SEAFO] (frühere Namen laut CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; frühere Namen laut NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; frühere Namen laut SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; frühere Namen laut GFCM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	Unbekannt [laut CCAMLR], Belize [laut NEAFC], Belize/Sierra Leone [laut SEAFO], Belize/Unbekannt [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Sierra Leone, Belize, Äquatorialguinea, Südafrika; letzte bekannte Flaggen laut NEAFC: Südafrika, Äquatorialguinea, Mongolei; letzte bekannte Flaggen laut GFCM: Belize, Mongolei, Äquatorialguinea, Südafrika)	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
7322926	HEAVY SEA (frühere Namen laut CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; frühere Namen laut GFCM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	Unbekannt [laut CCAMLR], Panama [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Panama, St. Kitts und Nevis, Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150018 [ICCAT]	HOOM XIANG 101	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Malaysia)	IOTC, ICCAT
20150019 [ICCAT]	HOOM XIANG 103	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Malaysia)	IOTC, ICCAT
20150020 [ICCAT]	HOOM XIANG 105	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Malaysia)	IOTC, ICCAT
20100004 [ICCAT]	HOOM XIANG II [laut ICCAT, IOTC], HOOM XIANG 11 [laut GFCM, ICCAT]	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut ICCAT, IOTC: Malaysia)	IOTC, ICCAT, GFCM
7332218	IANNIS 1 [laut NEAFC], IANNIS I [laut GFCM, NAFO, SEAFO] (frühere Namen laut GFCM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	Unbekannt [laut NAFO, NEAFC, SEAFO], Panama/Unbekannt [laut GFCM] (letzte bekannte Flagge laut NAFO, NEAFC, SEAFO: Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Unbekannt	IATTC, ICCAT, GFCM
20150021 [ICCAT]	KIM SENG DENG 3	Bolivien [laut IOTC], Unbekannt [laut ICCAT] (letzte bekannte Flagge laut ICCAT: Bolivien)	IOTC, ICCAT
2017008 [ICCAT]	KING JESUS	Indien	IOTC, ICCAT
7905443	KOOSHA 4 (früherer Name laut GFCM: EGUZ-KIA)	Iran	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150022 [ICCAT]	KUANG HSING 127	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150023 [ICCAT]	KUANG HSING 196	Unbekannt	IOTC, ICCAT

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenregebiet ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
7325746	LABIKO [laut NAFO, NEAFC, SEAFO], MAINE [laut GFCM] (frühere Namen laut SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; früherer Name laut NAFO, NEAFC: MAINE; frühere Namen laut GFCM: MAPOSA NOVENO, GUINSPA I)	Unbekannt [laut NAFO, NEAFC, SEAFO], Guinea [laut GFCM] (letzte bekannte Flagge laut NAFO, NEAFC: Guinea)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	Unbekannt	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	Unbekannt	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	Unbekannt	NPFC
20060007 [ICCAT]	LILA No. 10	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (frühere Namen laut CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; frühere Namen laut GFCM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	Unbekannt (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Togo, Ghana, Seychellen, Frankreich; letzte bekannte Flaggen laut GFCM: Togo, Ghana, Seychellen)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	Unbekannt	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	Unbekannt	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	Unbekannt	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	Unbekannt	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	Unbekannt	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	Unbekannt	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	Unbekannt	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	Unbekannt	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	Unbekannt	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	Unbekannt	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	Unbekannt	NPFC
26 [NPFC]	LU RONG YUAN YU YUN 958	Unbekannt	NPFC
20150025 [ICCAT]	MAAN YIH HSING	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Unbekannt	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Unbekannt	ICCAT, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Unbekannt	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA No. 101	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA No. 103	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut NAFO, NEAFC, SEAFO: Togo; letzte bekannte Flaggen laut GFCM: Togo, Portugal)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9009918	MYS MARI	Russland	SPRFMO

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenreich ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
M-00545 [WCPFC]/ 14613 [IATTC]/ C-00545, 20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Unbekannt [laut WCPFC], Georgien [laut ICCAT, GFCM] Georgien/Unbekannt [laut ICCAT] (letzte bekannte Flagge laut WCPFC, ICCAT: Georgien)	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20160001 [ICCAT]	NEW BAI I No. 168 (früherer Name: SAMUDERA)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Liberia, Indonesien)	ICCAT
20060003 [ICCAT]	No. 101 GLORIA (früherer Name: GOLDEN LAKE)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	No. 2 CHOYU	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	No. 3 CHOYU	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Honduras)	ICCAT, GFCM
8808903	NORTHERN WARRIOR (frühere Namen laut CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)	Angola [laut CCAMLR, SEAFO] (letzte bekannte Flagge laut CCAMLR: Curaçao, Niederländische Antillen, Südafrika, Belize, Marokko)	CCAMLR SEAFO
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Unbekannt	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Äquatorialguinea)	IOTC, ICCAT, GFCM
7816472	OKAPI MARTA	Belize	GFCM
11369 [IATTC]/ 20130008 [ICCAT]	ORCA	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE No. 7	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (frühere Namen laut CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA; frühere Namen laut GFCM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGALPESCA)	Unbekannt [laut CCAMLR, GFCM] (letzte bekannte Flagge laut CCAMLR, GFCM: Mongolei, Togo, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9319856/20150033 [ICCAT]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [laut CCAMLR], ZEMOUR 1 [laut SEAFO], SONGHUA [laut ICCAT, IOTC], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [laut GFCM], (frühere Namen laut CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; früherer Name laut SEAFO: SONGHUA; früherer Name laut ICCAT, IOTC: YUNNAN; frühere Namen laut GFCM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	Unbekannt [laut CCAMLR, IOTC], Mauretanien [laut SEAFO], Tansania/Unbekannt [laut GFCM], Unbekannt/Äquatorialguinea [laut ICCAT] (letzte bekannte Flagge laut CCAMLR: Mauretanien, Äquatorialguinea, Indonesien, Tansania, Mongolei, Kambodscha, Namibia, Uruguay; letzte bekannte Flagge laut ICCAT, IOTC: Äquatorialguinea)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, ICCAT, IOTC
95 [IATTC]/ 20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017009 [ICCAT]	SACRED HEART	Indien	IOTC, ICCAT
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK No. 18 (frühere Namen laut ICCAT: KAWIL No. 03, LADY VI-T-III)	Indonesien	ICCAT, GFCM
20150026 [ICCAT]	SAMUDERA PERKASA 11	Unbekannt	IOTC, ICCAT

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenregebiet ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
20150027 [ICCAT]	SAMUDRA PERKASA 12 [laut IOTC], SAMUDERA PERKASA 12 [laut ICCAT]	Unbekannt	IOTC, ICCAT
7424891	SEA URCHIN [laut CCAMLR], ALDABRA [laut GFCM, SEAFO] (frühere Namen laut CCAMLR: ALDABRA, OMOA I; frühere Namen laut GFCM: OMOA I)	Gambia [laut CCAMLR], Tansania [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Tansania, Honduras)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20170010 [ICCAT]	SHALOM	Indien	IOTC, ICCAT
20080004 [ICCAT]	SHARON 1 (frühere Namen laut GFCM: MANARA I, POSEIDON; frühere Namen laut ICCAT: MANARA 1, POSEIDON)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut GFCM: Libyen; letzte bekannte Flaggen laut ICCAT: Libyen, Vereinigtes Königreich)	ICCAT, GFCM
20170014 [ICCAT]	SHENG JI QUN 3	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150028 [ICCAT]	SHUEN SIANG	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20170015 [ICCAT]	SHUN LAI (früherer Name: HSIN JYI WANG No. 6)	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150029 [ICCAT]	SIN SHUN FA 6	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150030 [ICCAT]	SIN SHUN FA 67	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150031 [ICCAT]	SIN SHUN FA 8	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150032 [ICCAT]	SIN SHUN FA 9	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (früherer Name: HSIANG CHANG)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: St. Vincent und die Grenadinen)	ICCAT, GFCM
20150034 [ICCAT]	SRI FU FA 168	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150035 [ICCAT]	SRI FU FA 18	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150036 [ICCAT]	SRI FU FA 188	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150037 [ICCAT]	SRI FU FA 189	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150038 [ICCAT]	SRI FU FA 286	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150039 [ICCAT]	SRI FU FA 67	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20150040 [ICCAT]	SRI FU FA 888	Unbekannt	IOTC, ICCAT
8514772	STS-50 [laut CCAMLR], AYADA [laut SEAFO] (frühere Namen laut CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD No. 2, SUN TAI No. 2, SHINSEI MARU No. 2)	Togo [laut CCAMLR, SEAFO] (letzte bekannte Flaggen laut CCAMLR: Kambodscha, Republik Korea, Philippinen, Japan, Namibia)	CCAMLR, SEAFO
74 [IOTC]	SUPHERMNAVEE 21	Unbekannt (letzte bekannte Flaggen: Dschibuti, Thailand)	IOTC
9405 [IATTC]/ 20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
9179359	TAVRIDA (frühere Namen: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Russland (letzte bekannte Flagge: Peru)	SPRFMO

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenregebiet ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
13568 [IATTC]/ 20130011 [ICCAT]	TCHING YE No. 6 (früherer Name laut ICCAT, GFCM: EL DIRIA I)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge laut IATTC, GFCM: Belize; letzte bekannte Flaggen laut ICCAT: Belize, Costa Rica)	IATTC, ICCAT, GFCM
20150041 [ICCAT]	TIAN LUNG No.12	Unbekannt	IOTC, ICCAT
7321374	TRINITY [laut NEAFC, NAFO, SEAFO], TRINITY/YUCATAN BASIN [laut GFCM] (frühere Namen laut NAFO: YUCUTAN BASIN, ENSEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; frühere Namen laut NEAFC: ENSEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; frühere Namen laut SEAFO: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; frühere Namen laut GFCM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENSEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	Unbekannt [laut NAFO, NEAFC], Ghana [laut GFCM] (letzte bekannte Flaggen laut NAFO: Ghana, Panama; letzte bekannte Flaggen laut NEAFC: Ghana, Panama, Marokko)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20170011 [ICCAT]	VACHANAM	Indien	IOTC, ICCAT
8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT]	WEN TENG No. 688/MAHKOIA ABADI No. 196 [laut IATTC, GFCM], WEN TENG No. 688 [laut ICCAT] (frühere Name laut ICCAT: MAHKOIA ABADI No. 196)	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20170012 [ICCAT]	WISDOM	Indien	IOTC, ICCAT
7637527	WISDOM SEA REEFER	Honduras	IOTC
20150045 [ICCAT]	YI HONG 3	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Taiwan [laut GFCM, ICCAT] Unbekannt [laut WCPFC] (letzte bekannte Flagge laut WCPFC: Taiwan)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20150048 [ICCAT]	YU FONG 168	Unbekannt	IOTC, ICCAT
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Unbekannt (letzte bekannte Flagge: Georgien)	IOTC, ICCAT, GFCM
20170016 [ICCAT]	YUTUNA 3 (früherer Name: HUNG SHENG No. 166)	Unbekannt	IOTC, ICCAT
20170017 [ICCAT]	YUTUNA No.1	Unbekannt	IOTC, ICCAT
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	Unbekannt	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	Unbekannt	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	Unbekannt	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	Unbekannt	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	Unbekannt	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	Unbekannt	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	Unbekannt	NPFC

IMO ⁽¹⁾ Schiffs-Identifizierungsnummer/ Nummer der RFO	Schiffsname ⁽²⁾	Flaggenstaat oder Flaggenreich ⁽²⁾	RFO-Liste ⁽²⁾
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	Unbekannt	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	Unbekannt	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	Unbekannt	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	Unbekannt	NPFC

⁽¹⁾ International Maritime Organization (Internationale Seeschiffahrts-Organisation).

⁽²⁾ Zusätzliche Informationen vgl. Websites der regionalen Fischereiorganisationen (RFOs).

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (GASP) 2018/1884 DES RATES

vom 3. Dezember 2018

zur Verlängerung und Änderung des Beschlusses 2010/452/GASP über die Beobachtermission der Europäischen Union in Georgien, EUMM Georgia

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 42 Absatz 4 und Artikel 43 Absatz 2,

auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. August 2010 hat der Rat den Beschluss 2010/452/GASP ⁽¹⁾ angenommen, mit dem die — durch die Gemeinsame Aktion 2008/736/GASP des Rates ⁽²⁾ eingerichtete — Beobachtermission der Europäischen Union in Georgien (EUMM Georgia) verlängert wurde.
- (2) Am 12. Dezember 2016 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2016/2238 ⁽³⁾ angenommen, mit dem das Mandat der EUMM Georgia bis zum 14. Dezember 2018 verlängert und ein als finanzieller Bezugsrahmen dienender Betrag für den Zeitraum bis zum 14. Dezember 2017 bereitgestellt wurde.
- (3) Am 7. Dezember 2017 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2017/2263 ⁽⁴⁾ angenommen, mit dem ein finanzieller Bezugsrahmen bis zum 14. Dezember 2018 festgelegt wurde.
- (4) Nach der strategischen Überprüfung im Jahr 2018 hat das Politische und Sicherheitspolitische Komitee empfohlen, das Mandat der EUMM Georgia bis zum 14. Dezember 2020 zu verlängern.
- (5) Der Beschluss 2010/452/GASP sollte entsprechend geändert werden.
- (6) EUMM Georgia wird in einer Lage durchgeführt, die sich verschlechtern kann und die Erreichung der Ziele des auswärtigen Handelns der Union nach Artikel 21 des Vertrags behindern könnte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss 2010/452/GASP wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 14 Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der als finanzieller Bezugsrahmen dienende Betrag zur Deckung der Ausgaben der Mission zwischen dem 15. Dezember 2018 und dem 14. Dezember 2020 beläuft sich auf 38 200 000 EUR.“

2. Artikel 18 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Seine Geltungsdauer endet am 14. Dezember 2020.“

⁽¹⁾ Beschluss 2010/452/GASP des Rates vom 12. August 2010 über die Beobachtermission der Europäischen Union in Georgien, EUMM Georgia (ABl. L 213 vom 13.8.2010, S. 43).

⁽²⁾ Gemeinsame Aktion 2008/736/GASP des Rates vom 15. September 2008 über die Beobachtermission der Europäischen Union in Georgien, EUMM Georgia (ABl. L 248 vom 17.9.2008, S. 26).

⁽³⁾ Beschluss (GASP) 2016/2238 des Rates vom 12. Dezember 2016 zur Änderung des Beschlusses 2010/452/GASP über die Beobachtermission der Europäischen Union in Georgien, EUMM Georgia (ABl. L 337 vom 13.12.2016, S. 15).

⁽⁴⁾ Beschluss (GASP) 2017/2263 des Rates vom 7. Dezember 2017 zur Änderung des Beschlusses 2010/452/GASP über die Beobachtermission der Europäischen Union in Georgien, EUMM Georgia (ABl. L 324 vom 8.12.2017, S. 51).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Er gilt ab dem 15. Dezember 2018.

Geschehen zu Brüssel am 3. Dezember 2018.

Im Namen des Rates

Der Präsident

N. HOFER

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU, Euratom) 2018/1885 DER KOMMISSION**vom 30. November 2018**

zur Änderung der Entscheidung 96/566/EG, Euratom zur Ermächtigung Finnlands, bei der Berechnung der Grundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel mittels annähernder Schätzungen zu berechnen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7840)

(Nur der finnische und der schwedische Text sind verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 1553/89 des Rates vom 29. Mai 1989 über die endgültige einheitliche Regelung für die Erhebung der Mehrwertsteuereigenmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich,

nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Eigenmittel,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 379 Absatz 2 der Richtlinie 2006/112/EG des Rates ⁽²⁾ darf Finnland die in Anhang X Teil B Nummer 2 genannten Dienstleistungen von Autoren, Künstlern und Interpreten von Kunstwerken sowie die in Anhang X Teil B Nummern 9 und 10 genannten Umsätze zu den in diesem Mitgliedstaat zum Zeitpunkt seines Beitritts geltenden Bedingungen weiterhin von der Steuer befreien, solange diese Umsätze in einem Mitgliedstaat befreit sind, der am 31. Dezember 1994 Mitglied der Gemeinschaft war. Nach diesem Artikel müssen diese Umsätze bei der Festlegung der Bemessungsgrundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel berücksichtigt werden.
- (2) Mit der Entscheidung 96/566/EG, Euratom der Kommission ⁽³⁾ wurde Finnland ermächtigt, unter anderem die Grundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel in Bezug auf Umsätze bezüglich bestimmter Dienstleistungen der Autoren, Künstler und Interpreten von Kunstwerken sowie bestimmter Lieferungen von Gebäuden und Grundstücken und Beförderungen von Personen, die gegenwärtig in Anhang X Teil B Nummern 2, 9 und 10 der Richtlinie 2006/112/EG aufgeführt sind, anhand annähernder Schätzungen zu berechnen.
- (3) In seinem Schreiben vom 26. April 2018 ersuchte Finnland die Kommission, dazu ermächtigt zu werden, zur Berechnung der Bemessungsgrundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel der in Anhang X Teil B Nummern 2, 9 und 10 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätze feste Prozentsätze der vorläufigen Bemessungsgrundlage in Bezug auf bestimmte Dienstleistungen der Autoren, Künstler und Interpreten von Kunstwerken sowie bestimmter Lieferungen von Gebäuden und Grundstücken und Beförderungen von Personen zugrunde zu legen. Finnland hat nachgewiesen, dass die auf die vorläufige Bemessungsgrundlage angewandten Prozentsätze für den Zeitraum von 2014 bis 2016 (Nummern 2 und 10) bzw. von 2012 bis 2016 (Nummer 9) stabil geblieben sind. Durch die Ermächtigung zur Verwendung fester Prozentsätze würde sich der Verwaltungsaufwand bei der Berechnung der Bemessungsgrundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel bei solchen Umsätzen weiter verringern. Daher sollte Finnland ermächtigt werden, die Mehrwertsteuereigenmittelgrundlage auf der Basis fester Prozentsätze bezüglich bestimmter Dienstleistungen der Autoren, Künstler und Interpreten von Kunstwerken sowie bestimmter Lieferungen von neuen Gebäuden und Baugrundstücken und Beförderungen von Personen zu berechnen.
- (4) Aus Gründen der Transparenz und der Rechtssicherheit ist eine Befristung der Ermächtigung angebracht.
- (5) Die Entscheidung 96/566/EG, Euratom sollte daher geändert werden —

⁽¹⁾ ABl. L 155 vom 7.6.1989, S. 9.

⁽²⁾ Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 96/566/EG, Euratom der Kommission vom 11. September 1996 zur Ermächtigung Finnlands, bei der Berechnung der Grundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel mittels annähernder Schätzungen zu berechnen (ABl. L 247 vom 28.9.1996, S. 43).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In der Entscheidung 96/566/EG, Euratom werden die folgenden Artikel 2a, 2b und 2c eingefügt:

„Artikel 2a

Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 dieser Entscheidung wird Finnland ermächtigt, zur Ermittlung der Bemessungsgrundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020 für die in Anhang X Teil B Nummer 2 der Richtlinie 2006/112/EG des Rates (*) genannten Umsätze 0,0002 % der vorläufigen Bemessungsgrundlage zugrunde zu legen.

Artikel 2b

Abweichend von Artikel 2 Absatz 2 dieser Entscheidung wird Finnland ermächtigt, zur Ermittlung der Bemessungsgrundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020 für die in Anhang X Teil B Nummer 9 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätze 0,53 % der vorläufigen Bemessungsgrundlage zugrunde zu legen.

Artikel 2c

Abweichend von Artikel 2 Absatz 3 dieser Entscheidung wird Finnland ermächtigt, zur Ermittlung der Bemessungsgrundlage für die Mehrwertsteuereigenmittel für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020 für die in Anhang X Teil B Nummer 10 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätze 0,11 % der vorläufigen Bemessungsgrundlage zugrunde zu legen.

(*) Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1).“

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Republik Finnland gerichtet.

Brüssel, den 30. November 2018

Für die Kommission
Günther OETTINGER
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU, Euratom) 2018/1886 DER KOMMISSION**vom 30. November 2018**

zur Änderung der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG, mit der Dänemark ermächtigt wird, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage bei bestimmten anderen Gruppen von Umsätzen anhand annähernder Schätzungen zu ermitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7854)

(Nur der dänische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 1553/89 des Rates vom 29. Mai 1989 über die endgültige einheitliche Regelung für die Erhebung der Mehrwertsteuereigenmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 3 erster Gedankenstrich,

nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Eigenmittel,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 371 der Richtlinie 2006/112/EG des Rates ⁽²⁾ darf Dänemark die in Anhang X Teil B der Richtlinie genannten Umsätze zu den in diesem Mitgliedstaat am 1. Januar 1978 geltenden Bedingungen weiterhin von der Steuer befreien. Nach diesem Artikel müssen diese Umsätze bei der Festlegung der Bemessungsgrundlage für die MwSt.-Eigenmittel berücksichtigt werden.
- (2) Mit der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG der Kommission ⁽³⁾ wurde Dänemark ermächtigt, unter anderem bestimmte Gruppen von Umsätzen, die gegenwärtig in Anhang X Teil B Nummer 2 der Richtlinie 2006/112/EG genannt sind, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel nicht zu berücksichtigen, nämlich Dienstleistungen von Autoren, Künstlern und Interpreten von Kunstwerken. Diese Ermächtigung wurde jedoch mit dem Durchführungsbeschluss 2012/814/EU, Euratom der Kommission ⁽⁴⁾ aufgehoben.
- (3) Im Jahr 2012 führte die Kommission eine Überprüfung der den Mitgliedstaaten gewährten Ermächtigungen durch, um jene zurückzunehmen, die nicht mehr erforderlich waren. Im Rahmen dieser Überprüfung hat es Dänemark unbeabsichtigt verabsäumt, die Ermächtigung bezüglich der in Anhang X Teil B Nummer 2 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätze in einer der Kommission vorgelegten Liste von Ermächtigungen aufzuführen. Die Kommission wertete diese Auslassung als stillschweigende Bestätigung Dänemarks dafür, dass die Ermächtigung aufgehoben werden könne, und erließ daraufhin den Durchführungsbeschluss 2012/814/EU, mit dem die in Artikel 1 der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG gewährte Ermächtigung gestrichen wurde. Hätten der Kommission korrekte Informationen vorgelegen, wäre diese Ermächtigung nicht gestrichen worden.
- (4) In seinem Schreiben vom 30. April 2018 teilte Dänemark mit, dass die in der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG gewährte Ermächtigung aufgrund eines Missverständnisses aufgehoben worden sei. Im Durchführungsbeschluss 2012/814/EU, Euratom wird fälschlicherweise festgestellt, dass Dänemark diese in Anhang X Teil B Nummer 2 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätze besteuert habe und dass die mit der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG gewährte Ermächtigung daher aufgehoben werden sollte. Dänemark hat jedoch bestätigt, dass die Erbringung von Dienstleistungen von Autoren, Künstlern und Interpreten von Kunstwerken niemals besteuert wurde; und diese Leistungen gehören zu den in Anhang X Teil B Nummer 2 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätzen, die die Mitgliedstaaten weiterhin befreien dürfen. In Anbetracht der Tatsache, dass die Grundlage für die Aufhebung der Ermächtigung tatsächlich nie gegeben war, ersucht Dänemark die Kommission, die in der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG gewährte Ermächtigung wieder in Kraft zu setzen.
- (5) Auf der Basis einer Analyse der von Dänemark 2012 vorgelegten Unterlagen sowie von Informationen, die 2018 von Dänemark übermittelt wurden, ist die Kommission der Auffassung, dass die Ermächtigung wieder in Kraft gesetzt werden sollte, um die Bedingungen der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG zu korrigieren, und dass die Ermächtigung ab diesem Zeitpunkt gelten sollte.

⁽¹⁾ Abl. L 155 vom 7.6.1989, S. 9.

⁽²⁾ Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (Abl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 90/184/Euratom, EWG der Kommission vom 23. März 1990, mit der Dänemark ermächtigt wird, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage bei bestimmten anderen Gruppen von Umsätzen anhand annähernder Schätzungen zu ermitteln (Abl. L 99 vom 19.4.1990, S. 37).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss 2012/814/EU, Euratom der Kommission vom 19. Dezember 2012 zur Änderung der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG, mit der Dänemark ermächtigt wird, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage bei bestimmten anderen Gruppen von Umsätzen anhand annähernder Schätzungen zu ermitteln (Abl. L 352 vom 21.12.2012, S. 56).

- (6) Aus Gründen der Transparenz und der Rechtssicherheit ist eine Befristung dieser Ermächtigung angebracht.
- (7) Die Entscheidung 90/184/Euratom, EWG sollte daher geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In der Entscheidung 90/184/Euratom, EWG wird folgender Artikel 2a eingefügt:

„Artikel 2a

Für die Zwecke der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel für den Zeitraum vom 20. Dezember 2012 bis zum 31. Dezember 2022 wird Dänemark ermächtigt, die in Anhang X Teil B Nummer 2 der Richtlinie 2006/112/EG des Rates (*) genannten Umsätze nicht zu berücksichtigen, soweit sie sich auf Dienstleistungen von Autoren, Künstlern und Interpreten von Kunstwerken beziehen.

(*) Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1).“

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Königreich Dänemark gerichtet.

Brüssel, den 30. November 2018

Für die Kommission
Günther OETTINGER
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU, Euratom) 2018/1887 DER KOMMISSION**vom 30. November 2018**

zur Änderung der Entscheidung 90/176/Euratom, EWG, mit der Frankreich ermächtigt wird, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage bei bestimmten anderen Gruppen von Umsätzen anhand annähernder Schätzungen zu ermitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 7866)

(Nur der französische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 1553/89 des Rates vom 29. Mai 1989 über die endgültige einheitliche Regelung für die Erhebung der Mehrwertsteuereigenmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 3 zweiter Gedankenstrich,

nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Eigenmittel,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 371 der Richtlinie 2006/112/EG des Rates ⁽²⁾ darf Frankreich die in Anhang X Teil B der Richtlinie genannten Umsätze zu den in diesem Mitgliedstaat am 1. Januar 1978 geltenden Bedingungen weiterhin von der Steuer befreien. Nach diesem Artikel müssen diese Umsätze bei der Festlegung der Bemessungsgrundlage für die MwSt.-Eigenmittel berücksichtigt werden.
- (2) Mit der Entscheidung 90/176/Euratom, EWG der Kommission ⁽³⁾ wurde Frankreich ermächtigt, unter anderem die Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel anhand annähernder Schätzungen zu berechnen; dies gilt unter anderem für gegenwärtig in Anhang X Teil B Nummer 8 der Richtlinie 2006/112/EG genannte Umsätze bezüglich der Lieferung von Wasser durch Behörden.
- (3) In seinem Schreiben vom 26. April 2018 ersuchte Frankreich die Kommission dazu ermächtigt zu werden, zur Berechnung der Bemessungsgrundlage für die MwSt.-Eigenmittel der in Anhang X Teil B Nummer 8 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätze einen festen Prozentsatz der vorläufigen Bemessungsgrundlage in Bezug auf die Lieferung von Wasser durch Behörden zugrunde zu legen. Frankreich hat nachgewiesen, dass der auf die vorläufige Bemessungsgrundlage angewandte Prozentsatz für den Zeitraum von 2012 bis 2016 stabil geblieben ist. Durch die Ermächtigung zur Verwendung fester Prozentsätze würde sich der Verwaltungsaufwand bei der Berechnung der Bemessungsgrundlage für die MwSt.-Eigenmittel bei solchen Umsätzen weiter verringern. Frankreich sollte daher ermächtigt werden, die Bemessungsgrundlage für die MwSt.-Eigenmittel in Bezug auf die Lieferung von Wasser durch Einrichtungen des öffentlichen Rechts anhand eines festen Prozentsatzes zu ermitteln.
- (4) Aus Gründen der Transparenz und der Rechtssicherheit ist eine Befristung der Ermächtigung angebracht.
- (5) Die Entscheidung 90/176/Euratom, EWG sollte daher geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In der Entscheidung 90/176/Euratom, EWG wird folgender Artikel 2c eingefügt:

„Artikel 2c

Abweichend von Artikel 2 Absatz 3 dieser Entscheidung wird Frankreich ermächtigt, zur Ermittlung der Bemessungsgrundlage für die MwSt.-Eigenmittel für den Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2020 für die in Anhang X Teil B Nummer 8 der Richtlinie 2006/112/EG genannten Umsätze 0,02 % der vorläufigen Bemessungsgrundlage zugrunde zu legen.“

⁽¹⁾ ABl. L 155 vom 7.6.1989, S. 9.

⁽²⁾ Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 90/176/Euratom, EWG der Kommission vom 23. März 1990, mit der Frankreich ermächtigt wird, bei der Berechnung der Grundlage für die MwSt.-Eigenmittel bestimmte Gruppen von Umsätzen nicht zu berücksichtigen und die Grundlage bei bestimmten anderen Gruppen von Umsätzen anhand annähernder Schätzungen zu ermitteln (ABl. L 99 vom 19.4.1990, S. 22).

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Französische Republik gerichtet.

Brüssel, den 30. November 2018

Für die Kommission
Günther OETTINGER
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1888 DER KOMMISSION**vom 3. Dezember 2018**

zur Feststellung, dass eine vorübergehende Aussetzung des Präferenzzolls nach Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 19/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates und nach Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 20/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates für Einfuhren von Bananen mit Ursprung in Guatemala und Peru nicht angemessen ist

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union und den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

Verordnung (EU) Nr. 19/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 zur Umsetzung der bilateralen Schutzklausel und des Stabilisierungsmechanismus für Bananen des Handelsübereinkommens zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Kolumbien und Peru andererseits ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 2,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 20/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 zur Umsetzung der bilateralen Schutzklausel und des Stabilisierungsmechanismus für Bananen des Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Zentralamerika andererseits ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Zentralamerika andererseits wurde ein Stabilisierungsmechanismus für Bananen eingeführt. Ein ähnlicher Mechanismus wurde in das Handelsübereinkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits sowie Ecuador, Kolumbien und Peru andererseits aufgenommen. Diese Übereinkünfte (im Folgenden „Übereinkünfte“) werden für Guatemala seit dem 1. August 2013 und für Peru seit dem 1. März 2013 vorläufig angewandt.
- (2) Sobald die festgesetzte Auslösemenge für die Einfuhr frischer Bananen ⁽³⁾ von einem der betroffenen Länder überschritten wird, kann die Kommission nach dem mit der Verordnung (EU) Nr. 20/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 19/2013 eingeführten Stabilisierungsmechanismus den für Einfuhren frischer Bananen aus dem betreffenden Land geltenden Präferenz Zoll vorübergehend aussetzen oder feststellen, dass eine solche Aussetzung nicht angemessen ist. Dies sollte anhand eines Durchführungsrechtsakts erfolgen, der nach dem Dringlichkeitsverfahren des Artikels 14 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 20/2013 und des Artikels 14 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 19/2013 zu erlassen ist.
- (3) Am 10. September und am 15. Oktober 2018 überschritten die Einfuhren frischer Bananen mit Ursprung in Guatemala bzw. in Peru in die Union die in der jeweiligen Übereinkunft festgelegte Auslösemenge von 70 000 Tonnen bzw. 97 500 Tonnen.
- (4) In diesem Zusammenhang untersuchte die Kommission gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 20/2013 und nach Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 19/2013 die Auswirkungen der betreffenden Einfuhren auf die Lage auf dem Unionsmarkt für Bananen, um entscheiden zu können, ob der Präferenz Zoll ausgesetzt werden sollte. Die Kommission prüfte die Auswirkungen der betreffenden Einfuhren auf das Preisniveau der Union, die Entwicklung der Einfuhren aus anderen Quellen sowie die allgemeine Stabilität des Unionsmarktes für frische Bananen.
- (5) Am 15. Oktober 2018 entfielen auf die Einfuhr frischer Bananen aus Guatemala und Peru 2,95 % bzw. 2,80 % der Einfuhren frischer Bananen in die Union, die unter den Stabilisierungsmechanismus fallen. Außerdem lag der Anteil von Guatemala und Peru an den Gesamteinfuhren frischer Bananen in die Union bei 1,8 % bzw. 2,2 %.
- (6) Gleichzeitig beliefen sich die Einfuhren aus großen Ausfuhrländern, die auch dem Stabilisierungsmechanismus unterliegen, vor allem Kolumbien, Ecuador und Costa Rica, auf 51 %, 64,3 % beziehungsweise 64,3 % des für sie jeweils geltenden Schwellenwerts. Die im Rahmen des Stabilisierungsmechanismus „nicht in Anspruch genommenen“ Mengen (etwa 2,4 Mio. Tonnen) stellen somit ein erheblich größeres Volumen dar als die Gesamteinfuhren aus Guatemala und Peru (105 366 und 99 698 Tonnen).
- (7) Die Einfuhrpreise für Bananen aus Guatemala und Peru betrugen in den ersten acht Monaten des Jahres 2018 (jüngste verfügbare Daten) durchschnittlich 527 EUR/Tonne bzw. 730 EUR/Tonne und lagen damit 20 % unter bzw. 10,7 % über den Durchschnittspreisen der übrigen Einfuhren frischer Bananen in die Union.

⁽¹⁾ ABl. L 17 vom 19.1.2013, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 17 vom 19.1.2013, S. 13.

⁽³⁾ Unterposition 0803 90 10 der Kombinierten Nomenklatur der Europäischen Union vom 11. Oktober 2018.

- (8) Trotz der niedrigen Preise der Bananeneinfuhren aus Guatemala bewegte sich der durchschnittliche Großhandelspreis für Bananen auf dem Unionsmarkt im Juli 2018 in diesem Kontext nicht nach unten und blieb hoch. Der durchschnittliche Großhandelspreis für Bananen betrug im August 2018 (unabhängig vom Ursprung) 911,5 EUR/Tonne und lag damit um 2,8 % höher als der entsprechende Preis vom August 2017 (855,3 EUR/Tonne). Zudem belief sich der durchschnittliche Großhandelspreis für in der Union erzeugte Bananen im August 2018 auf 1 228,6 EUR/Tonne und war somit um 38,9 % höher als im August 2017 (884,6 EUR/Tonne), und dies trotz der Tatsache, dass die Einfuhren aus Nicaragua ihren Schwellenwert nun um 409 % überschritten haben.
- (9) Angesichts der Tatsache, dass die Einfuhren von Bananen aus Guatemala und Peru jeweils geringfügig sind, haben sie sich nicht auf den Unionspreis für Bananen ausgewirkt. Somit gibt es gegenwärtig weder Hinweise darauf, dass die Stabilität des Unionsmarktes durch die über die festgesetzte jährliche Auslösemenge hinausgehenden Einfuhren frischer Bananen aus Guatemala und Peru beeinträchtigt worden wäre, noch darauf, dass diese sich wesentlich auf die Lage der Unionshersteller ausgewirkt hätten.
- (10) Im August 2018 lagen überdies keine Hinweise auf eine drohende erhebliche Verschlechterung der Lage auf dem Unionsmarkt oder eine erhebliche Verschlechterung der Wirtschaftslage der Gebiete in äußerster Randlage der Union vor.
- (11) Daher erscheint eine Aussetzung des Präferenzzolls auf Einfuhren von Bananen mit Ursprung in Guatemala oder Peru gegenwärtig nicht angemessen.
- (12) Die Kommission wird ihre diesbezügliche Überwachung fortsetzen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen treffen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Eine vorübergehende Aussetzung des Präferenzzolls auf die Einfuhren frischer Bananen, die unter der Unterposition 0803 90 10 der Kombinierten Nomenklatur der Europäischen Union eingereiht sind und ihren Ursprung in Guatemala oder Peru haben, ist nicht angemessen.

Artikel 2

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

Brüssel, den 3. Dezember 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

