

Amtsblatt der Europäischen Union

L 234



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

65. Jahrgang
9. September 2022

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1490 der Kommission vom 1. März 2022 zur Zulassung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraction aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl als Zusatzstoffe in Futtermitteln für bestimmte Tierarten ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) 2022/1491 der Kommission vom 8. September 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 im Hinblick auf den International Accounting Standard 17 ⁽¹⁾**..... 10
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1492 der Kommission vom 8. September 2022 zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾** 14
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1493 der Kommission vom 8. September 2022 zur Zulassung von L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten ⁽¹⁾** 18

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1494 der Kommission vom 7. September 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt Mouskito Spray gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 6264) ⁽¹⁾** 23
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1495 der Kommission vom 8. September 2022 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾** 26

⁽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) 2022/1496 der Kommission vom 8. September 2022 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ 28

★ Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1497 der Kommission vom 8. September 2022 zur Feststellung, ob es sich bei einem „expellergesprestes *Capsicum*-Oleoresin“ enthaltenden Produkt um ein Biozidprodukt gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates handelt ⁽¹⁾ 30

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTE EINGESETZT WURDEN

★ Beschluss Nr. 1/2022 des durch das Wirtschaftspartnerschaftsabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und den SADC-WPA-Staaten andererseits eingesetzten Gemeinsamen Rates vom 26. Juli 2022 über die Anpassung der Referenzmengen für bestimmte Erzeugnisse, die für Schutzmaßnahmen infrage kommen und die in Anhang IV des EU-SADC-Wirtschaftspartnerschaftsabkommens aufgeführt sind [2022/1498] 32

★ Beschluss Nr. 2/2022 des Gemeinsamen Rates, eingesetzt mit dem Wirtschaftspartnerschaftsabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und den SADC-WPA-Staaten andererseits vom 26. Juli 2022 über den Antrag Angolas gemäß Artikel 119 Absatz 1 des WPA [2022/1499] 34

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1490 DER KOMMISSION

vom 1. März 2022

zur Zulassung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl als Zusatzstoffe in Futtermitteln für bestimmte Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. In Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung ist für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vorgesehen.
- (2) Gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl für alle Tierarten gestellt.
- (4) Beantragt wurde die Zulassung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl auch zur Verwendung in Tränkwasser. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl in Tränkwasser nicht zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

- (5) Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. März 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt haben. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Heimtiere (Heimtiere und Zierfische) normalerweise nicht gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl und destilliertem ätherischem Limettenöl ausgesetzt sind; daher kann für diese Tierarten keine Schlussfolgerung gezogen werden. Folglich können diese Zusatzstoffe für diese Tierarten nicht zugelassen werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl als Hautallergene und als reizend für Haut, Augen und Atemwege zu betrachten sind und dass gepresstes Zitronenöl und seine Rückstandsfraktion zudem Furocumarine enthalten, die Phototoxizität verursachen können. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (7) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass gepresstes ätherisches Zitronenöl, die Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertes ätherisches Limettenöl als Aromastoffe in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleichkommt, weshalb es nicht als notwendig erachtet wird, ihre Wirksamkeit weiter nachzuweisen. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (9) Der Umstand, dass die Verwendung von gepresstem ätherischem Zitronenöl, der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, destilliertem ätherischem Zitronenöl (flüchtiger Anteil) und destilliertem ätherischem Limettenöl als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt deren Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

⁽³⁾ EFSA-Journal 2021, 19(4):6548.

*Artikel 2***Übergangsmaßnahmen**

- (1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 29. März 2023 gemäß den vor dem 29. September 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 29. September 2023 gemäß den vor dem 29. September 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 29. September 2024 gemäß den vor dem 29. September 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 3***Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 1. März 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b139-eo	—	Gepresstes ätherisches Zitronenöl	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Gepresstes ätherisches Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Flüssig	Masthühner	—	—	35	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen von gepresstem ätherischem Zitronenöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd, Furocumarinen und Methoxycumarinen in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt. 4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder	29. September 2032
				Mastruthühner Salmoniden			40		
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Gepresstes ätherisches Zitronenöl, das durch Kaltpressung aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats (1) d-Limonen: 60-73 % β-Pinen (Pin-2(10)-en): 9-18 % γ-Terpinen: 6-12 % α-Pinen (Pin-2(3)-en): 1,3-3,0 % Sabinen (4(10)-Thujen): 0,3-3,0 % Geranial: 0,1-2,0 % Neral: 0,1-1,8 % Perillaaldehyd: ≤ 0,023 % Furocumarine: ≤ 0,3 % Methoxycumarine: ≤ 0,06 %	Legehennen			52		
				Mastschweine			74		
				Ferkel			62		
				Sauen			92		
Kälber (Milchaustauschfuttermittel): Mastrinder Milchkühe	90								

			CAS-Nummer: 84929-31-7 FEMA-Nummer 2625 CoE-Nummer: 139					Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	
			Analysemethode (²) Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d</i> -Limonen im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)	Pferde			137		
				Schafe/Ziegen Kaninchen			30		
2b139- rf	—	Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Masthühner	—	—	11	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen von der Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd, Furocumarinen und Methoxycumarinen in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt.	29. September 2032
			Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl aus <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Flüssig	Legehennen Mastruthühner Kaninchen Salmoniden			12		
			Charakterisierung des Wirkstoffs Rückstandsfraktion aus der Destillation von gepresstem Zitronenöl, das durch die Destillation von gepresstem ätherischem Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird Spezifikationen des Wirkstoffs: d-Limonen 5989-27-5 01.045 51-63 53.3 49.-3-56.8 c-Terpinen 99-85-401.0208-1716.912.8-23-23.3	Wiederkäuer			20		
				Ferkel			20		
				Mastschweine			24		
				Sauen			30		
				Pferde			35		

		<p>Geranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2</p> <p>Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9</p> <p>b-Pinen (pin-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38</p> <p>b-Bisabolen 495-61-4 01.028 0.3–4</p> <p>d-Limonen: 51-63 %</p> <p>γ-Terpinen: 8-17 %</p> <p>Geranial: 6-12 %</p> <p>Neral: 5-9 %</p> <p>β-Pinen (Pin-2(10)-en): 0,3-5,5 %</p> <p>β-Bisabolen: 0,3-4 %</p> <p>Perillaaldehyd: ≤ 0,092 %</p> <p>Furocumarine: ≤ 0,8 %</p> <p>Methoxycumarine: ≤ 0,22 %</p> <p>CoE-Nummer: 139</p>					<p>4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	
		<p>Analysemethode ⁽²⁾</p> <p>Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)</p>						

2b139-di	—	Destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i>		—	—	36	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.	29. September 2032		
			Destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil), das durch gepresstes ätherisches Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird	Masthühner						Flüssig	53
				Legehennen							56
				Kaninchen							48
				Mastruthühner							64
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Destilliertes ätherisches Zitronenöl (flüchtiger Anteil), das durch gepresstes ätherisches Zitronenöl aus der Fruchtschale von <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾	Ferkel						Spezifikationen des Wirkstoffs: d-Limonen: 66-78 % β-Pinen (Pin-2(10)-en): 5-20 % γ-Terpinen: 1,5-9,5 % α-Pinen (Pin-2(3)-en): 0,5-3,0 % Sabinen: 0,3-3,0 % Furocumarine: ≤ 0,1 mg/kg Methoxycumarine: ≤ 0,1 mg/kg CoE-Nummer: 139	76
				Mastschweine							94
				Sauen							95
				Kälber (Milchaustauschfuttermittel): Mastrinder Schafe/Ziegen							141
				Pferde							91
<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)	Milchkühe	Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen: — Gaschromatografie mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)	60								
	Salmoniden Zierfische Hunde		30								
	Katzen										
			4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.								

2b141-eo	—	Destilliertes ätherisches Limettenöl	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i>		—	—	8,5	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Das Mischen von destilliertem ätherischem Limettenöl mit anderen pflanzlichen Zusatzstoffen ist zulässig, sofern der Gehalt an Perillaaldehyd, Furocumarinen und Methoxycumarinen in Futtermittel-Ausgangserzeugnissen und Mischfuttermitteln für die jeweilige Tierart oder Tierkategorie unter der Höchstmenge oder empfohlenen Menge bei Verwendung eines einzelnen Zusatzstoffes liegt. 4. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	29. September 2032	
			Masthühner	—						
			Legehennen	12,5						
			Mastruthühner	11						
			Ferkel	15						
			Flüssig							18
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i>							22
			Destilliertes ätherisches Limettenöl, das durch Dampfdestillation aus ungeschälten Früchten der Pflanzenart <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats ⁽¹⁾							33,5
			Spezifikationen des Wirkstoffs:							35,5
			d-Limonen: 45-52 %							21,5
			γ-Terpinen: 10-14 %							33,5
			Terpinolen: 5,5-10,5 %							13,5
			αTerpineol: 6-8 %							30
			β-Caryophyllen: 0,2-0,8 %							
Furocumarine: ≤ 0,0083 %										
Methoxycumarine: ≤ 0,03 %										
CoE-Nummer: 141										
<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers <i>d-Limonen</i> im Futtermittelzusatzstoff oder in der Mischung aus Aromastoffen:										

			— Gaschromatografie mit Flam- menionisationsdetektor (GC-FID) (nach ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

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

VERORDNUNG (EU) 2022/1491 DER KOMMISSION
vom 8. September 2022
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 im Hinblick auf den International Accounting Standard 17

(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. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Juli 2002 betreffend die Anwendung internationaler Rechnungslegungsstandards ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 der Kommission ⁽²⁾ wurden bestimmte internationale Rechnungslegungsstandards und Interpretationen, die am 15. Oktober 2008 vorlagen, in das EU-Recht übernommen.
- (2) Am 19. November 2021 nahm die Kommission mit der Verordnung (EU) 2021/2036 der Kommission ⁽³⁾ den neuen International Financial Reporting Standard (IFRS) 17 *Versicherungsverträge* an, den das International Accounting Standards Board (IASB) im Mai 2017 herausgegeben und im Juni 2020 geändert hatte. Dieser Standard wird ab dem 1. Januar 2023 gelten. Eine frühere Anwendung ist zulässig.
- (3) Am 9. Dezember 2021 veröffentlichte das IASB eine weitere Änderung des IFRS 17. Die Änderung der Übergangsvorschriften in IFRS 17 ermöglicht es Unternehmen, bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 *Finanzinstrumente* das Problem einmaliger Klassifizierungsunterschiede in Bezug auf Vergleichsinformationen aus der vorangegangenen Berichtsperiode zu überwinden.
- (4) Die mit dieser Änderung eingeführte fakultative Klassifizierungsüberlagerung ermöglicht es den Unternehmen, den Nutzen der bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 vorgelegten Vergleichsinformationen zu erhöhen. Die Maßnahme betrifft finanzielle Vermögenswerte im Zusammenhang mit Versicherungsverbindlichkeiten, die nicht bereits für IFRS 9 angepasst wurden.
- (5) Nach Anhörung der Europäischen Beratergruppe für Rechnungslegung (European Financial Reporting Advisory Group, EFRAG) ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass die Änderung an IFRS 17 *Versicherungsverträge* die in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 genannten Kriterien für eine Übernahme erfüllt.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen mit der Stellungnahme des Regelungsausschusses für Rechnungslegung im Einklang —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 wird der International Financial Reporting Standard (IFRS) 17 *Versicherungsverträge* gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 243 vom 11.9.2002, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 der Kommission vom 3. November 2008 zur Übernahme bestimmter internationaler Rechnungslegungsstandards gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 320 vom 29.11.2008, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2021/2036 der Kommission vom 19. November 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 zur Übernahme bestimmter internationaler Rechnungslegungsstandards gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf den International Financial Reporting Standard 17 (ABl. L 416 vom 23.11.2021, S. 3).

Artikel 2

Unternehmen dürfen die in Artikel 1 genannte Änderung nur bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 *Versicherungsverträge* und IFRS 9 *Finanzinstrumente* anwenden.

Artikel 3

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

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

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Erstmalige Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 — Vergleichsinformationen**Änderung an IFRS 17****Änderung an IFRS 17 — Versicherungsverträge**

Die Paragraphen C2A, C28A-C28E und C33A sowie die Überschrift vor Paragraph C28A werden eingefügt. Der besseren Lesbarkeit halber wurden diese Paragraphen nicht hervorgehoben.

Anhang C**Zeitpunkt des Inkrafttretens und Übergangsvorschriften**

...

ZEITPUNKT DES INKRAFTTRETENS

...

C2A Mit der im Dezember 2021 veröffentlichten Verlautbarung *Erstmalige Anwendung von IFRS 17 und IFRS 9 – Vergleichsinformationen* wurden die Paragraphen C28A-C28E und C33A eingefügt. Ein Unternehmen, das sich für die Anwendung der Paragraphen C28A-C28E und C33A entscheidet, hat diese bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 anzuwenden.

ÜBERGANGSVORSCHRIFTEN

...

Vergleichsinformationen

...

Unternehmen, die IFRS 17 und IFRS 9 gleichzeitig erstmalig anwenden

C28A Ein Unternehmen, das IFRS 17 und IFRS 9 gleichzeitig erstmalig anwendet, darf die Paragraphen C28B-C28E (Klassifizierungsüberlagerung) zur Darstellung von Vergleichsinformationen über einen finanziellen Vermögenswert anwenden, wenn die Vergleichsinformationen für den jeweiligen finanziellen Vermögenswert nicht für IFRS 9 angepasst wurden. Vergleichsinformationen für einen finanziellen Vermögenswert werden nicht für IFRS 9 angepasst, wenn entweder das Unternehmen sich für die Nichtanpassung früherer Perioden entscheidet (siehe IFRS 9 Paragraph 7.2.15), oder wenn das Unternehmen frühere Perioden anpasst, der finanzielle Vermögenswert aber in diesen früheren Perioden ausgebucht wurde (siehe IFRS 9 Paragraph 7.2.1).

C28B Wendet ein Unternehmen die Klassifizierungsüberlagerung auf einen finanziellen Vermögenswert an, so hat es Vergleichsinformationen so darzustellen, als ob auf diesen finanziellen Vermögenswert die Klassifizierungs- und Bewertungsvorschriften von IFRS 9 angewandt worden wären. Zur Bestimmung der bei der erstmaligen Anwendung von IFRS 9 erwarteten Klassifizierung und Bewertung hat das Unternehmen zum Übergangszeitpunkt verfügbare angemessene und belastbare Informationen zu verwenden (siehe Paragraph C2(b)) (das Unternehmen kann beispielsweise die zur Vorbereitung auf die erstmalige Anwendung von IFRS 9 vorgenommenen vorläufigen Bewertungen verwenden).

C28C Die Anwendung der Klassifizierungsüberlagerung auf einen finanziellen Vermögenswert verpflichtet ein Unternehmen nicht zur Anwendung der Wertminderungsvorschriften in IFRS 9 Abschnitt 5.5. Würde der finanzielle Vermögenswert ausgehend von der Klassifizierung gemäß Paragraph C28B den Wertminderungsvorschriften in IFRS 9 Abschnitt 5.5 unterliegen, das Unternehmen diese Vorschriften bei Anwendung der Klassifizierungsüberlagerung jedoch nicht anwenden, so hat das Unternehmen weiterhin jeden in der vorangegangenen Periode angesetzten Wertminderungsbetrag gemäß IAS 39 – *Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung* darzustellen. Andernfalls ist eine entsprechende Wertaufholung vorzunehmen.

C28D Etwaige Differenzen zwischen dem bisherigen Buchwert eines finanziellen Vermögenswerts und dem sich aus der Anwendung der Paragraphen C28B-C28C ergebenden Buchwert zum Übergangszeitpunkt sind im Eröffnungsbilanzwert der Gewinnrücklagen (oder, falls angemessen, einer sonstigen Eigenkapitalkomponente) zum Übergangszeitpunkt anzusetzen.

- C28E Ein Unternehmen, das die Paragraphen C28B-C28D anwendet,
- a) hat qualitative Angaben zu machen, die es den Abschlussadressaten ermöglichen, sich ein Bild davon zu machen,
 - i) in welchem Umfang die Klassifizierungsüberlagerung angewandt wurde (z. B. ob sie auf alle in der Vergleichsperiode ausgebuchten finanziellen Vermögenswerte angewandt wurde);
 - ii) ob und in welchem Umfang die Wertminderungsvorschriften in IFRS 9 Abschnitt 5.5 angewandt wurden (siehe Paragraph C28C),
 - b) darf diese Paragraphen nur auf Vergleichsinformationen für Berichtsperioden zwischen dem Zeitpunkt des Übergangs zu IFRS 17 und dem Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 anwenden (siehe die Paragraphen C2 und C25) und
 - c) hat zum Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung von IFRS 9 die Übergangsvorschriften von IFRS 9 anzuwenden (siehe IFRS 9 Abschnitt 7.2).

...

- C33A Wurde ein finanzieller Vermögenswert zwischen dem Übergangszeitpunkt und dem Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 ausgebucht, kann ein Unternehmen die Paragraphen C28B-C28E (Klassifizierungsüberlagerung) zur Darstellung von Vergleichsinformationen so anwenden, als wäre auf diesen Vermögenswert Paragraph C29 angewandt worden. Das Unternehmen hat die Vorschriften der Paragraphen C28B-C28E dann so anzupassen, dass der Ausgangspunkt für die Klassifizierungsüberlagerung die vom Unternehmen erwartete Designierung des finanziellen Vermögenswerts zum Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung von IFRS 17 gemäß Paragraph C29 ist.
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1492 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenes L-Valin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat, wenn es bei der Ernährung in adäquaten Mengen supplementiert wird. In Bezug auf die Sicherheit der Verwender des Zusatzstoffes konnte die Behörde keine Schlussfolgerung hinsichtlich des Potenzials des Zusatzstoffes ziehen, beim Einatmen toxisch zu wirken, haut- oder augenreizend zu sein oder als Haut- oder Inhalationsallergen zu wirken, und sie stellte fest, dass von der Endotoxinaktivität des Zusatzstoffes keine Gefahr für die Verwender des Zusatzstoffes ausgeht. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Valin für die Tierernährung darstellt und dass dieser, damit er bei Wiederkäuern wirksam ist, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Angesichts des Gutachtens der Behörde ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffes, zu vermeiden.
- (6) Die Bewertung von aus *Escherichia coli* CCTCC M2020321 gewonnenem L-Valin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (7) Die Verwendung dieses Stoffs sollte daher gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7163.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c371ii	—	L-Valin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>L-Valin mit einem Mindestgehalt von 98 % (in der Trockensubstanz) und einem maximalen Wassergehalt von 1,5 % Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Valin ((2S)-2-Amino-3-methylbutansäure), gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂ CAS-Nr.: 72-18-4</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Zur Identifizierung von L-Valin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-valine monograph“ (Food Chemical Codex).</p> <p>Zur Quantifizierung von Valin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)</p>	Alle Tierarten	—			<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Valin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut und Augenschutz, zu verwenden. 	29. September 2032
---------	---	---------	---	----------------	---	--	--	--	--------------------

			<p>Zur Quantifizierung von Valin in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F). <p>Zur Quantifizierung von Valin im Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS oder IEC-VIS/FLD) 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1493 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Zulassung von L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ vorzunehmen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. März 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass beide Erzeugnisse aus L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt haben. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender des Stoffs stellte die Behörde fest, dass dieser in beiden Erzeugnissen weder haut-/augenreizend ist noch ein Hautallergen darstellt und beim Einatmen nicht toxisch wirkt. Allerdings besteht bei dem Erzeugnis L-Methionin ≥ 90 % für die Verwender ein Risiko infolge der Exposition gegenüber Endotoxinen durch Einatmen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Stoffs in dieser Form, zu vermeiden.
- (5) Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass L-Methionin, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 und *Escherichia coli* KCCM 80246, für alle Tierarten eine wirksame Methioninquelle darstellt und dass der Stoff, damit er bei Wiederkäuern genauso wirksam ist wie bei Nichtwiederkäuern, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung dieses Stoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c305	—	L-Methionin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Methionin mit einem Mindestgehalt von 98,5 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 0,5 %. Pulver	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-Methionin darf über das Tränkwasser verabreicht werden. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Methionin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen gewährleisten, dass die maximale Exposition gegenüber Endotoxin von 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft ³ nicht überschritten wird. 	29. September 2032
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Methionin, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 und <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Chemische Formel: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S CAS-Nummer: 63-68-3						
			<i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von L-Methionin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-methionine monograph“ (Food Chemical Codex) und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.						

			<p>Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III, Teil F). <p>Zur Bestimmung von Methionin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III, Teil F). <p>Zur Bestimmung von Methionin in Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS). 					<p>5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.</p>	
3c305ii	—	L-Methionin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus L-Methionin mit einem Mindestgehalt von 90 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 0,5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — andere Aminosäuren ≤ 0,63 %. <p>Pulver</p> <hr/> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Methionin, gewonnen durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 und <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. L-Methionin darf über das Tränkwasser verabreicht werden.</p> <p>2. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Methionin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“</p>	29. September 2032

			<p>Chemische Formel: C₅H₁₁NO₂S CAS-Nummer: 63-68-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von L-Methionin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „L-methionine monograph“ (Food Chemical Codex) und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Zur Bestimmung von Methionin in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III, Teil F). <p>Zur Bestimmung von Methionin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III, Teil F). <p>Zur Bestimmung von Methionin in Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS). 					<p>3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben.</p> <p>4. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen gewährleisten, dass die maximale Exposition gegenüber Endotoxin von 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft ⁽³⁾ nicht überschritten wird.</p> <p>5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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

⁽³⁾ Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2018;16(10):5458); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1494 DER KOMMISSION

vom 7. September 2022

in Bezug auf die ungelösten Einwände hinsichtlich der Bedingungen für die Erteilung einer Zulassung für das Biozidprodukt Mouskito Spray gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 6264)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 19. Oktober 2015 stellte das Unternehmen Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bei den zuständigen Behörden mehrerer Mitgliedstaaten, darunter Frankreich, einen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozidprodukts Mouskito Spray (im Folgenden „Biozidprodukt“). Bei dem Biozidprodukt handelt es sich um ein gebrauchsfertiges Produkt zum Schutz der Haut des Menschen vor Insektenstichen, das den Wirkstoff Ethylbutylacetylaminopropionat (IR 3535) enthält. Belgien ist der Referenzmitgliedstaat, der für die Bewertung des Antrags gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig ist.
- (2) Den Angaben des Antragstellers zufolge soll das Produkt in Gebieten mit gemäßigtem Klima vor Mücken (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*), Bienen (*Apis mellifera*), Wespen (*Vespula vulgaris*), Sandfliegen (*Phlebotomus*) und Herbstmilben (*Trombicula autumnalis*) schützen.
- (3) Am 11. Juli 2019 übermittelte Frankreich gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Koordinierungsgruppe Einwände, denen zufolge das Biozidprodukt die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der genannten Verordnung in Bezug auf die Verwendung gegen Bienen und Wespen nicht erfülle. Die übermittelten Einwände wurden am 16. September 2019 in der Koordinierungsgruppe erörtert.
- (4) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, befasste Belgien gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 am 7. November 2019 die Kommission mit den ungelösten Einwänden. Belgien übermittelte der Kommission gleichzeitig eine detaillierte Darstellung des Punktes, über den keine Einigung unter den Mitgliedstaaten erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Diese Darstellung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (5) Frankreich stimmt der Empfehlung des Referenzmitgliedstaats, das Produkt zur Verwendung gegen Wespen und Bienen zuzulassen, nicht zu. Frankreich ist insbesondere der Ansicht, dass die Wirksamkeit für diese bestimmte Verwendungsart in dem vom Antragssteller vorgelegten Simulationstest nicht nachgewiesen wurde, da die Konzeption des Tests die Bestimmung der Dauer des vollständigen Schutzes ⁽²⁾ nicht zulasse, weil das Produkt nicht auf einer hautähnlichen Oberfläche aufgebracht worden sei.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Die Dauer des vollständigen Schutzes ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Aufbringen des Abwehrmittels und dem Auftreten von zwei oder mehr Stichen auf der behandelten Haut oder dem ersten bestätigten Stich (ein Stich, dem binnen 30 Minuten ein weiterer folgt).

- (6) Belgien macht geltend, dass der Antragsteller die Tests entsprechend den Vorgaben der zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Leitlinien durchgeführt hat und dass kein etabliertes Protokoll für Wespen und Bienen vorliegt. Belgien ist der Ansicht, dass eine spezifische Angabe nicht allein aus dem Grund zurückgewiesen werden kann, dass kein etabliertes Testprotokoll existiert, und dass daher eine Sachverständigenmeinung herangezogen werden muss. Belgien räumt zwar ein, dass mit dem vom Antragsteller vorgelegten Test keine Dauer des vollständigen Schutzes bestimmt wurde, kommt jedoch aufgrund der Sachverständigenmeinung zu dem Schluss, dass die Angabe, der zufolge das Produkt Bienen und Wespen abwehrt, hinreichend untermauert wurde.
- (7) Am 17. Dezember 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 um eine Stellungnahme zu dieser Frage. Die Agentur wurde ersucht anzugeben, i) ob die Bestimmung der Dauer des vollständigen Schutzes notwendig ist, um die Wirksamkeit gegen Bienen und Wespen zu bewerten, und ob der vom Antragsteller durchgeführte Simulationstest die Bestimmung der Dauer des vollständigen Schutzes zulässt, ii) ob Simulationstests auf einer hautähnlichen Oberfläche durchgeführt werden sollten und iii) ob mit dem durchgeführten Simulationstest Daten gewonnen wurden, die zeigen, dass das Biozidprodukt gegen Wespen und Bienen schützt, indem es diese in der empfohlenen Dosis abwehrt, und die daher die Angabe „wehrt Wespen und Bienen ab“ unterstützen.
- (8) Am 2. März 2022 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ab ⁽³⁾.
- (9) Der Agentur zufolge sind Daten zur Wirksamkeit in Bezug auf die tatsächlichen Verwendungsbedingungen notwendig, die die Angaben zum Produkt untermauern. Die Schutzdauer ist insbesondere bei Produkten, die gefährliche Insekten abwehren sollen, ein sehr wichtiger Parameter, zumal Bienen- und Wespenstiche aufgrund allergischer Reaktionen ein echtes Problem für gefährdete Personen darstellen.
- (10) Die Agentur räumt ein, dass es keine etablierten Testprotokolle oder -kriterien für die Wirksamkeit topischer Repellentien gegen Wespen und Bienen gibt, und ist der Auffassung, dass es in der Verantwortung des Antragstellers liegt, Daten zur Wirksamkeit aus Studien vorzulegen, die derart konzipiert sind, dass sie die praktische Verwendungssituation nachbilden, um die Angabe zu untermauern.
- (11) Bei den vom Antragsteller durchgeführten Tests handelt es sich um Feldversuche in Obstwiesen. Die abwehrende Wirkung des Biozidprodukts wurde anhand von Fallen in Form von Kunststoffflaschen untersucht, die mit Zuckerlösung und Reinigungsmitteln gefüllt waren, um die Zielorganismen zu fangen. Die Oberfläche der Fallen wurde mit dem Testprodukt behandelt oder blieb unbehandelt. Der Agentur zufolge könnte für Repellentien gegen Bienen und Wespen ein Testaufbau mit Fallen, die als Testobjekt ein Lockmittel statt Menschen einsetzen, akzeptabel sein, vor allem aufgrund der ethischen Probleme, die sich ergäben, wenn Menschen unvermeidbaren und schmerzhaften Bienen- und Wespenstichen ausgesetzt würden. Die Daten, die im Rahmen des vom Antragsteller durchgeführten Feldversuchs erhoben wurden, lassen es jedoch nicht zu, die Dauer des vollständigen Schutzes zu bestimmen.
- (12) Die Agentur weist ferner darauf hin, dass es sich bei der Oberfläche der als Fallen verwendeten Flaschen um ein nichtporöses Material handelt, das sich — insbesondere in Bezug auf Absorption und Geruch — wesentlich von Materialien unterscheidet, welche die Eigenschaften der menschlichen Haut nachempfinden, und dass dieser Umstand die Wirksamkeit des Abwehrmittels beeinträchtigen könnte. Die Konzeption des Tests sollte die praktische Verwendungssituation so weit wie möglich nachbilden; so wäre die Verwendung einer absorbierenden hautähnlichen Oberfläche oder Textur, wie beispielsweise Tierhaut, oder eines anderen künstlichen, porösen Materials vorzuziehen, das so verändert wurde, dass es die menschliche Haut nachbildet.
- (13) Nach Ansicht der Agentur sind die vom Antragsteller vorgelegten Daten aus den Feldversuchen grundsätzlich gültig, könnten die Wirksamkeit von als Raum- oder Oberflächenrepellentien verwendeten Produkten nachweisen und daher die Angabe „wehrt Bienen und Wespen ab“ unterstützen. Für die beabsichtigte Verwendung — d. h. als topisches Abwehrmittel gegen Bienen und Wespen, das auf die Haut aufgetragen wird und so den Nutzer vor Insektenbissen/-stichen schützen soll — ist der vorgelegte Test jedoch nicht relevant. Die gewonnenen Daten sollten für diese beabsichtigte Verwendung relevant sein. Die in den Tests verwendete behandelte Oberfläche der Fallen bildet die praktische Anwendungssituation nicht ausreichend nach; daher kann der Testaufbau nicht als geeignet angesehen werden, um die Wirksamkeit des Produkts für die angegebene Verwendung nachzuweisen.

⁽³⁾ ECHA opinion ECHA/BPC/318/2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

- (14) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist die Kommission der Ansicht, dass das Biozidprodukt nicht die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Verwendung als Abwehrmittel gegen Wespen und Bienen erfüllt.
- (15) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das mit der Nummer BC-SC020110-71 in das Register für Biozidprodukte eingetragene Biozidprodukt erfüllt nicht die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Verwendung als Abwehrmittel gegen Wespen und Bienen.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 7. September 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1495 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Medetomidin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission ⁽²⁾ vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang der genannten Verordnung als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 genehmigt.
- (2) Die Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (im Folgenden die „Genehmigung“) läuft am 31. Dezember 2022 aus. Am 27. Juni 2021 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung (im Folgenden der „Antrag“) gestellt.
- (3) Am 10. Dezember 2021 teilte die bewertende zuständige Behörde Norwegens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung nimmt die bewertende zuständige Behörde eine umfassende Bewertung des Antrags innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung vor.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für insgesamt höchstens 180 Tage ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde fasst die Europäische Chemikalienagentur gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit eine Prüfung des Antrags erfolgen kann. In Anbetracht der Fristen für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde sowie für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahme durch die Europäische Chemikalienagentur und unter Berücksichtigung der Zeit, die für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 benötigt wird, sollte das Ablaufdatum auf den 30. Juni 2025 verschoben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 der Kommission vom 28. September 2015 zur Genehmigung von Medetomidin als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (ABl. L 252 vom 29.9.2015, S. 33).

- (7) Nach der Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 vorbehaltlich der in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 genannten Spezifikationen und Bedingungen genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Medetomidin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1731 wird auf den 30. Juni 2025 verschoben.

Artikel 2

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

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1496 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Tebuconazol wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galt der Wirkstoff daher nach der genannten Verordnung unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG als bis zum 31. März 2020 genehmigt.
- (2) Am 27. September 2018 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gestellt (im Folgenden „Antrag“).
- (3) Am 6. Februar 2019 teilte die bewertende zuständige Behörde Dänemarks der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung nimmt die bewertende zuständige Behörde eine umfassende Bewertung des Antrags innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung vor.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde fasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1951 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 auf den 30. September 2022 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt.
- (7) Am 3. Mai 2022 teilte die bewertende zuständige Behörde der Kommission mit, dass sie davon ausgeht, dass sie der Agentur den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung in der ersten Jahreshälfte 2024 vorlegen wird.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1951 der Kommission vom 25. November 2019 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (ABl. L 304 vom 26.11.2019, S. 21).

- (8) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit eine Prüfung des Antrags erfolgen kann. In Anbetracht der Fristen für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde, für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahme durch die Agentur und für die Entscheidung der Kommission über die Verlängerung der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 sollte das Ablaufdatum auf den 30. Juni 2026 verschoben werden.
- (9) Nach der Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Tebuconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1951 wird auf den 30. Juni 2026 verschoben.

Artikel 2

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

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/1497 DER KOMMISSION**vom 8. September 2022****zur Feststellung, ob es sich bei einem „expellergespresstes *Capsicum*-Oleoresin“ enthaltenden Produkt um ein Biozidprodukt gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates handelt****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 8. September 2021 ersuchte Belgien die Kommission, zu entscheiden, ob ein Produkt, das nach Angaben des Herstellers „expellergespresstes *Capsicum*-Oleoresin“ enthält und vom Hersteller in Belgien als Repellent gegen Katzen und Hunde in Verkehr gebracht wird (im Folgenden „Produkt“), ein Biozidprodukt im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist.
- (2) Nach Angaben Belgiens handelt es sich bei dem Produkt um ein Spray zur Verwendung auf Außenflächen (z. B. Terrassen, Wege, Wände, Zäune), um Katzen und Hunde von diesen Oberflächen fernzuhalten. Der Verwendungszweck der Ware unterscheidet sich von der von Sprays, die die gleichen oder ähnliche Bestandteile enthalten und dazu bestimmt sind, gegen aggressive Tiere zum Zwecke der Selbstverteidigung verwendet zu werden.
- (3) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entspricht die Definition des Begriffs „Stoff“ für die Zwecke dieser Verordnung der Definition in Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, nach der es sich bei einem Stoff um ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren handelt.
- (4) Nach den Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur ⁽³⁾ gelten ganze lebende oder unverarbeitete tote Organismen oder Teile davon (z. B. Äste, Früchte oder Blumen) nicht als Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
- (5) „Expellergespresstes *Capsicum*-Oleoresin“ ist ein öliges organisches Harz, das durch Expellerpressung aus den Früchten von Pflanzen der Gattung *Capsicum* gewonnen wird. Folglich besteht „expellergespresstes *Capsicum*-Oleoresin“ aus Verbindungen chemischer Elemente im natürlichen Zustand; es handelt sich jedoch nicht um einen ganzen lebenden oder unverarbeiteten toten Organismus oder einen Teil davon.
- (6) „Expellergespresstes *Capsicum*-Oleoresin“ sollte daher als Stoff im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und demzufolge gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auch als Stoff im Sinne der genannten Verordnung betrachtet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽³⁾ Leitlinien zu Anhang V — Ausnahmen von der Registrierungspflicht (siehe S. 20), abrufbar unter https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_de.pdf.

- (7) Katzen und Hunde können unter bestimmten Umständen für Menschen, für Tätigkeiten des Menschen oder für Produkte, die von Menschen verwendet oder hergestellt werden, unerwünscht oder schädlich sein und könnten daher unter die Definition eines Schadorganismus im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen. Da das in dem Produkt enthaltene „expellergespreste *Capsicum*-Oleoresin“ eine Wirkung auf solche Schadorganismen haben soll, handelt es sich um einen Wirkstoff im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung.
- (8) Da das Produkt einen Wirkstoff enthält und dazu gedacht ist, einen Schadorganismus durch eine Wirkungsweise abzuschrecken, die nicht bloß physikalisch oder mechanisch ist, sollte das Produkt als Biozidprodukt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten.
- (9) Unter die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierte Produktart 19 fallen Produkte zur Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen. Da das Produkt zur Fernhaltung von Katzen und Hunden verwendet wird, fällt eine solche Verwendung unter die Beschreibung der Produktart 19.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Ein Produkt, das „expellergesprestes *Capsicum*-Oleoresin“ enthält und auf Außenflächen verwendet wird, um Katzen und Hunde von diesen Oberflächen fernzuhalten, gilt als Biozidprodukt im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gehört zur Produktart 19 gemäß der Definition in Anhang V der genannten Verordnung.

Artikel 2

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

Brüssel, den 8. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFT EINGESETZT WURDEN

**BESCHLUSS Nr. 1/2022 DES DURCH DAS WIRTSCHAFTSPARTNERSCHAFTSABKOMMEN
ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN UNION UND IHREN MITGLIEDSTAATEN EINERSEITS UND
DEN SADC-WPA-STAATEN ANDERERSEITS EINGESETZTEN GEMEINSAMEN RATES**

vom 26. Juli 2022

**über die Anpassung der Referenzmengen für bestimmte Erzeugnisse, die für Schutzmaßnahmen
infrage kommen und die in Anhang IV des EU-SADC-Wirtschaftspartnerschaftsabkommens
aufgeführt sind [2022/1498]**

DER GEMISCHTE RAT —

gestützt auf das Wirtschaftspartnerschaftsabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und den SADC-WPA-Staaten andererseits (im Folgenden „Abkommen“), insbesondere auf die Artikel 35 und 102, und auf den Beschluss Nr. 1/2019 des Gemeinsamen Rates (Geschäftsordnung des Gemeinsamen Rates) —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gemäß Fußnote 1 des Anhangs IV des Abkommens werden die in jenem Anhang festgelegten Referenzmengen für die mit einem Sternchen gekennzeichneten Tarifpositionen für die Zwecke des Artikels 35 des Abkommens im Einklang mit dem Anhang dieses Beschlusses angepasst.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel und Gaborone.

Für den Gemischten Rat
Vertreterin der SADC-WPA-Staaten
Mmusi KGAFELA

Vertreter der EU
Valdis DOMBROVSKIS

—

ANHANG

ANGEPASSTE REFERENZMENGEN GEMÄßARTIKEL 1 DIESES BESCHLUSSES

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Tarifpositionen	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Jahr 6	Jahr 7	Jahr 8	Jahr 9	Jahr 10	Jahr 11	Jahr 12
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

**BESCHLUSS Nr. 2/2022 DES GEMEINSAMEN RATES, EINGESETZT MIT DEM
WIRTSCHAFTSPARTNERSCHAFTSABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN UNION UND
IHREN MITGLIEDSTAATEN EINERSEITS UND DEN SADC-WPA-STAATEN ANDERERSEITS**

vom 26. Juli 2022

über den Antrag Angolas gemäß Artikel 119 Absatz 1 des WPA [2022/1499]

DER GEMEINSAME RAT —

gestützt auf das Wirtschaftspartnerschaftsabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und den SADC-WPA-Staaten andererseits (im Folgenden „Abkommen“), insbesondere auf die Artikel 100, 101 und 119, und auf Artikel 8 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 1/2019 des Gemeinsamen Rates (Geschäftsordnung des Gemeinsamen Rates),

unter Verweis darauf, dass gemäß Artikel 119 Absatz 3 des Abkommens die Vertragsparteien übereinkommen, dass im Falle eines von Angola an den Gemeinsamen Rat gerichteten Antrags auf Beitritt zu dem Abkommen Verhandlungen über die Beitrittsbedingungen auf der Grundlage des Abkommens geführt werden, wobei der besonderen Lage Angolas Rechnung getragen wird —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Gemeinsame Rat gibt dem Antrag Angolas statt, Verhandlungen über die Bedingungen seines potenziellen Beitritts zum EU-SADC-WPA gemäß Artikel 119 Absatz 1 des WPA aufzunehmen.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel und Gaborone.

Für den Gemeinsamen Rat
Vertreter der SADC-WPA-Staaten
Mmusi KGAFELA

EU-Vertreter
Valdis DOMBROVSKIS

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE