



Rat der
Europäischen Union

071984/EU XXVI. GP
Eingelangt am 16/07/19

Brüssel, den 15. Juli 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	11. Juli 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D061419/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX betreffend die Referenzwerte für Maßnahmen für nicht zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthalten sind, und zur Aufhebung der Entscheidung 2005/34/EG

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D061419/02.

Anl.: D061419/02



Brüssel, den **XXX**
SANTE/10413/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-
EN.doc) D061419/02
[...](2019) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

betreffend die Referenzwerte für Maßnahmen für nicht zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthalten sind, und zur Aufhebung der Entscheidung 2005/34/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

betreffend die Referenzwerte für Maßnahmen für nicht zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthalten sind, und zur Aufhebung der Entscheidung 2005/34/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹, insbesondere auf Artikel 18, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 24 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Wenn dies für die Zwecke amtlicher Kontrollen in Bezug auf Lebensmittel tierischen Ursprungs erforderlich ist, kann die Kommission Referenzwerte („Referenzwerte für Maßnahmen“) für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festsetzen, für die keine Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde. Die Referenzwerte für Maßnahmen sollten für Lebensmittel tierischen Ursprungs gelten, die aus Drittländern eingeführt werden, sowie für Lebensmittel tierischen Ursprungs, die in der Union hergestellt werden.
- (2) Auf Ersuchen der Kommission hat das EFSA-Gremium „Kontaminanten in der Lebensmittelkette“ (CONTAM-Gremium der EFSA) Leitlinien zu methodischen Grundsätzen und wissenschaftlichen Methoden angenommen, die bei der Bewertung der Sicherheit der Referenzwerte für Maßnahmen zu berücksichtigen sind (im Folgenden „EFSA-Leitlinien“)². In den EFSA-Leitlinien wird ein Verfahren beschrieben, mit dem bewertet werden kann, ob die analytische Konzentration eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, die von den amtlichen Kontrolllaboratorien anhand einer validierten Analyseverfahren ermittelt werden kann, niedrig genug ist, um die menschliche Gesundheit angemessen zu schützen.
- (3) In den EFSA-Leitlinien werden weiterhin die Situationen beschrieben, in denen die EFSA eine stoffspezifische Risikobewertung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 vornehmen sollte. Zur Gewährleistung eines angemessenen Gesundheitsschutzniveaus sollten insbesondere stoffspezifische Risikobewertungen für pharmakologisch wirksame Stoffe durchgeführt werden, die Blutdyskrasien

¹ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

² Updated guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin. EFSA Journal 2018;16(7):5332.

(aplastische Anämie) oder eine Allergie (ausgenommen eine Hautsensibilisierung) auslösen oder bei denen es sich um hochwirksame Karzinogene oder anorganische Stoffe handelt.

- (4) Daher sollten methodische Grundsätze und wissenschaftliche Methoden angenommen werden, mit denen sich die Sicherheit der Referenzwerte für Maßnahmen bewerten lässt.
- (5) In der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission³ sind die Mindestleistungsgrenzen der Analysemethoden festgelegt, die zur Feststellung einer begrenzten Anzahl von Stoffen angewandt werden, deren Verwendung in der Union nicht zulässig oder ausdrücklich verboten ist. Diese Mindestleistungsgrenzen entsprechen dem durchschnittlichen Grenzwert, über dem der Nachweis eines Stoffs oder seiner Rückstände als methodisch signifikant betrachtet werden kann. Die Mindestleistungsgrenzen gelten für die Matrices in Anhang II der genannten Entscheidung.
- (6) Gemäß der Entscheidung 2005/34/EG der Kommission⁴ sind die in der Entscheidung 2002/657/EG festgelegten Mindestleistungsgrenzen unabhängig von der Lebensmittelmatrix, die bei aus Drittländern eingeführten Lebensmitteln tierischen Ursprungs getestet wird, als Referenzwerte für Maßnahmen zu verwenden. Lebensmittel tierischen Ursprungs, die Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes enthalten, deren Konzentration dem Referenzwert für Maßnahmen entspricht oder diesen überschreitet, gelten als nicht mit dem Unionsrecht vereinbar, während die Einbringung in die Lebensmittelkette von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Konzentrationen unterhalb der Referenzwerte für Maßnahmen enthalten, nicht verboten werden darf. Die Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen sollte jedoch auf keinen Fall als Vorwand dienen, um die illegale Nutzung verbotener oder nicht zulässiger Stoffe zu dulden. Daher sollten jegliche Rückstände solcher Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs als unerwünscht gelten. Die in der Entscheidung 2005/34/EG festgelegten Referenzwerte für Maßnahmen beruhen ausschließlich auf analytischen Überlegungen, wobei die niedrigste Rückstandskonzentration berücksichtigt wird, die anhand einer validierten Analysemethode nachgewiesen und bestätigt werden kann, ohne dem toxischen Potenzial des betreffenden Stoffes Rechnung zu tragen.
- (7) Für Chloramphenicol, Malachitgrün und Nitrofurantol wurden in der Entscheidung 2005/34/EG Referenzwerte für Maßnahmen festgelegt. Die EFSA kam in Bezug auf diese Stoffe jedoch zu dem Schluss, dass gemäß den EFSA-Leitlinien anstelle der Standardmethode für die Risikobewertung eine stoffspezifische Risikobewertung erforderlich ist. Daher hat das CONTAM-Gremium der EFSA auf Ersuchen der Kommission wissenschaftliche Gutachten zu Chloramphenicol in

³ Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8).

⁴ Entscheidung 2005/34/EG der Kommission vom 11. Januar 2005 zur Festlegung einheitlicher Normen für die Untersuchung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs auf bestimmte Rückstände (ABl. L 16 vom 20.1.2005, S. 61).

Lebensmitteln und Futtermitteln⁵, zu Nitrofuranen und ihren Metaboliten in Lebensmitteln⁶ und zu Malachitgrün in Lebensmitteln⁷ angenommen.

- (8) Es ist daher angebracht, Referenzwerte für Maßnahmen für diese Stoffe festzulegen, die sowohl den analytischen Überlegungen als auch dem toxischen Potenzial dieser Stoffe Rechnung tragen. Angesichts der Unsicherheiten, die die EFSA in ihren Risikobewertungen für Chloramphenicol und die Nitrofuranmetaboliten festgestellt hat, sollte die Sensibilität der Analysemethoden verbessert werden, um die Durchsetzung der geringstmöglichen Konzentrationen zu ermöglichen.
- (9) Der Nachweis von Rückständen verbotener oder nicht zulässiger Stoffe, auch unter den festgesetzten Referenzwerten für Maßnahmen, könnte ein Hinweis auf die missbräuchliche Verwendung solcher Stoffe sein. In solchen Fällen müssen die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 Folgemaßnahmen ergreifen. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel⁸ informiert werden.
- (10) Damit die amtlichen Laboratorien ihre Methoden an die aktualisierten Referenzwerte für Maßnahmen für Chloramphenicol, Malachitgrün und die Nitrofuranmetaboliten anpassen können, sollte vor dem Geltungsbeginn dieser niedrigeren Referenzwerte für Maßnahmen eine Frist von drei Jahren eingeräumt werden.
- (11) Da die vorliegende Verordnung die Bestimmungen der Entscheidung 2005/34/EG übernimmt, aktualisiert und erweitert, sollte die Entscheidung 2005/34/EG aus Gründen der Rechtssicherheit aufgehoben werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1 *Geltungsbereich*

In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) Vorschriften für die Festsetzung der Referenzwerte für Maßnahmen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt wurde;
- b) methodische Grundsätze und wissenschaftliche Methoden für die Risikobewertung in Bezug auf die Sicherheit der Referenzwerte für Maßnahmen;

⁵ CONTAM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium „Kontaminanten in der Lebensmittelkette“), 2014. Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed. EFSA Journal 2014;12(11):3907, 145 S. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ CONTAM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium „Kontaminanten in der Lebensmittelkette“), 2015. Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food. EFSA Journal 2015;13(6):4140, 217 S. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ CONTAM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium „Kontaminanten in der Lebensmittelkette“), 2016. Scientific Opinion on malachite green in food. EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Verordnung (EU) Nr. 16/2011 der Kommission vom 10. Januar 2011 mit Durchführungsbestimmungen für das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (ABl. L 6 vom 11.1.2011, S. 7).

- c) Referenzwerte für Maßnahmen für Rückstände bestimmter pharmakologisch wirksamer Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmenge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgesetzt wurde;
- d) spezifische Vorschriften für Maßnahmen, die zu treffen sind, wenn das Vorhandensein eines Rückstandsgehalts eines verbotenen oder nicht zulässigen Stoffes nachgewiesen wurde, der über oder unter dem Referenzwert für Maßnahmen liegt oder diesem entspricht.

Artikel 2

Vorschriften für die Festsetzung der Referenzwerte für Maßnahmen

Die Referenzwerte für Maßnahmen werden auf den niedrigsten Wert festgelegt, der von den gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ benannten amtlichen Kontrolllaboratorien mittels Analyse erreicht werden kann.

Die Referenzwerte für Maßnahmen werden regelmäßig überprüft, um sicherzustellen, dass sie den niedrigsten, unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen erreichbaren Werten entsprechen.

Bei der Festlegung oder Überprüfung der Referenzwerte für Maßnahmen konsultiert die Kommission die einschlägigen europäischen Referenzlaboratorien zu den Analysefähigkeiten der nationalen Referenzlaboratorien und amtlichen Laboratorien im Hinblick auf die niedrigste Rückstandskonzentration, die anhand einer gemäß den Anforderungen der Entscheidung 2002/657/EG validierten Analyseverfahren ermittelt werden kann.

Artikel 3

Methodische Grundsätze und wissenschaftliche Methoden der Risikobewertung

1. Die zur Bewertung der Sicherheit der Referenzwerte für Maßnahmen angewandte Risikobewertung trägt Folgendem Rechnung:
 - a) dem toxischen Potenzial und der pharmakologischen Wirksamkeit des Stoffes;
 - b) der Aufnahme des Rückstands über die Nahrung.
2. Zur Bestimmung des toxischen Potenzials und der pharmakologischen Wirksamkeit des Stoffes sind die folgenden Werte für das toxikologische Screening anzuwenden:
 - a) bei Stoffen der Gruppe I, die nicht zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoffen entsprechen, deren Genotoxizität unmittelbar belegt ist oder für die ein Warnhinweis auf Genotoxizität vorliegt (aufgrund von Struktur-Wirkungs-Beziehungen oder der Anwendung des Analogiekonzepts) oder für die keine

⁹ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebensmittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

Informationen zur Genotoxizität vorliegen und deren Genotoxizität daher nicht ausgeschlossen werden kann: 0,0025 µg/kg Körpergewicht pro Tag;

- b) bei Stoffen der Gruppe II, die nicht zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoffen mit pharmakologischer Wirkung auf das Nervensystem oder die Fortpflanzungsorgane entsprechen oder bei denen es sich um Kortikoide handelt: 0,0042 µg/kg Körpergewicht pro Tag;
 - c) bei Stoffen der Gruppe III, die nicht zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoffen mit infektiionshemmender, entzündungshemmender und antiparasitärer Wirkung und anderen pharmakologisch wirksamen Stoffen entsprechen: 0,22 µg/kg Körpergewicht pro Tag;
3. Die jeweilige Nahrungsaufnahme wird auf der Grundlage der Zahlen betreffend den Lebensmittelverzehr, der Ernährungsgewohnheiten und des Auftretens des Stoffes in verschiedenen Lebensmitteln bestimmt.
 4. Die Sicherheit der Referenzwerte für Maßnahmen wird bewertet, indem nachgeprüft wird, ob der jeweilige Wert für das toxikologische Screening, geteilt durch die jeweilige Nahrungsaufnahme, höher ist als oder gleich ist wie die Werte, die die amtlichen Kontrolllaboratorien mittels Analyse erreichen können. In diesem Fall ist die Sicherheit des Referenzwertes für Maßnahmen in Bezug auf die Analysefähigkeit gewährleistet.

Artikel 4 *Stoffspezifische Risikobewertung*

1. Die EFSA wird um eine stoffspezifische Risikobewertung zur Feststellung ersucht, ob die Referenzwerte für Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit geeignet sind. Dies gilt insbesondere für Stoffe,
 - a) die Blutdyskrasien oder eine Allergie auslösen (ausgenommen eine Hautsensibilisierung);
 - b) bei denen es sich um hochwirksame Karzinogene handelt;
 - c) deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden kann, wenn es experimentelle oder andere Nachweise dafür gibt, dass bei Anwendung des Werts für das toxikologische Screening von 0,0025 µg/kg Körpergewicht pro Tag möglicherweise kein ausreichender Gesundheitsschutz gegeben ist.
2. Die Kommission ersucht die EFSA gegebenenfalls um eine stoffspezifische Risikobewertung zur Feststellung, ob ein Referenzwert für Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit geeignet ist, wenn die Anwendung der Methode gemäß Artikel 3 Absatz 4 darauf hindeutet, dass der Wert für das toxikologische Screening, geteilt durch die jeweilige Nahrungsaufnahme, niedriger ist als die von den amtlichen Kontrolllaboratorien mittels Analyse erreichbaren Werte und dass innerhalb eines kurz- bis mittelfristigen Zeithorizonts nur wenig oder gar keine Möglichkeiten einer deutlichen Verbesserung der Analysefähigkeit bestehen.
3. Ist die stoffspezifische Risikobewertung aufgrund von Unsicherheiten in Bezug auf bestimmte Aspekte der toxikologischen Bewertung oder der Bewertung der Exposition nicht eindeutig und gibt es keine Garantien dafür, dass die niedrigste mittels Analyse erreichbare Konzentration für die Verbraucher ausreichend sicher ist, bemühen sich die europäischen und die nationalen Referenzlaboratorien um eine Verbesserung der Sensibilität der Analysemethoden, um niedrigere Konzentrationen

durchsetzen zu können, und die Referenzwerte für Maßnahmen werden auf Werte festgesetzt, die niedrig genug sind, um eine Verbesserung hinsichtlich der niedrigsten erreichbaren Werte zu fördern.

Artikel 5

Durchsetzung der Referenzwerte für Maßnahmen

Zum Zwecke der Kontrolle von Lebensmitteln tierischen Ursprungs auf bestimmte Rückstände von Stoffen, deren Verwendung in der Union verboten oder nicht zulässig ist, gelten die im Anhang festgesetzten Referenzwerte für Maßnahmen unabhängig von der untersuchten Lebensmittelmatrix.

Lebensmittel tierischen Ursprungs, die Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes in einer Konzentration enthalten, die dem Referenzwert für Maßnahmen entspricht oder darüber liegt, gelten als nicht mit dem Unionsrecht vereinbar und dürfen nicht in die Lebensmittelkette eingebracht werden. Die Einbringung in die Lebensmittelkette von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes in einer Konzentration enthalten, die unter dem Referenzwert für Maßnahmen liegt, darf nicht verboten werden.

Artikel 6

Informationsaustausch und Untersuchungen bei Nachweis des Vorhandenseins eines verbotenen oder nicht zulässigen Stoffes

Werden bei amtlichen Kontrollen, einschließlich Analysen, Rückstandsgehalte verbotener oder nicht zulässiger Stoffe in Mengen festgestellt, die über oder unter den Referenzwerten für Maßnahmen liegen oder diesen entsprechen, so führt die zuständige Behörde die Untersuchungen gemäß Artikel 137 Absatz 2 bzw. 3 der Verordnung (EU) 2017/625 und gemäß Artikel 13, Artikel 16 Absatz 2, Artikel 17 und Artikel 22 bis 24 der Richtlinie 96/23/EG¹⁰ durch, um festzustellen, ob eine vorschriftswidrige Behandlung mit einem verbotenen oder nicht zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoff stattgefunden hat.

Im Falle eines festgestellten Verstoßes ergreift die zuständige Behörde eine oder mehrere Maßnahmen gemäß Artikel 138 der Verordnung (EU) 2017/625 und Artikel 15 Absatz 3, Artikel 17 und Artikel 23 bis 25 der Richtlinie 96/23/EG.

Die Ergebnisse werden von der zuständigen Behörde aufgezeichnet. Weisen die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen, einschließlich der Analysen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs desselben Unternehmers, ein wiederkehrendes Muster auf, das einen Verstoß im Zusammenhang mit einem oder mehreren verbotenen oder nicht zulässigen Stoffen desselben Ursprungs vermuten lässt, so unterrichtet die zuständige Behörde die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel.

Bezieht sich das wiederkehrende Muster auf eingeführte Lebensmittel, so teilt die Kommission dies der zuständigen Behörde des Ursprungslandes oder der Ursprungsländer mit.

Die Mitgliedstaaten melden die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen, einschließlich der Analysen, aus denen hervorgeht, dass ein verbotener oder nicht zulässiger Stoff in Mengen

¹⁰ Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

nachgewiesen wurde, die über den Referenzwerten für Maßnahmen liegen oder diesen entsprechen, über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel.

Artikel 7
Aufhebung der Entscheidung 2005/34/EG

Die Entscheidung 2005/34/EG wird aufgehoben.

Artikel 8
Anwendung der Referenzwerte für Maßnahmen

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Referenzwerte für Maßnahmen gelten ab dem [3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

Bis zu dem im ersten Absatz festgelegten Datum gelten die in Anhang II der Entscheidung 2002/657/EG aufgeführten Mindestleistungsgrenzen für Chloramphenicol, Nitrofurantolmetaboliten und die Summe von Malachitgrün und Leukomalachitgrün als Referenzwerte für Maßnahmen für Lebensmittel tierischen Ursprungs, die aus Drittländern eingeführt werden, und für Lebensmittel tierischen Ursprungs, die in der Union hergestellt werden.

Artikel 9
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

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER