



Dansk udgave

Retsforskrifter

64. årgang

26. marts 2021

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2021/524 af 22. marts 2021 om undertegnelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Den Islamiske Republik Pakistan i henhold til artikel XXVIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (GATT) 1994 vedrørende ændring af indrømmelser for alle de toldkontingenter, der er omfattet af EU-liste CLXXV, som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union 1

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/525 af 19. oktober 2020 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/526 af 23. oktober 2020 om berigtigelse af den tjekkiske udgave af delegeret forordning (EU) 2015/35 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) ⁽¹⁾ 29
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/527 af 15. december 2020 om ændring af delegeret forordning (EU) 2017/565 for så vidt angår grænserne for ugentlig positionsrapportering ⁽¹⁾ 30
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/528 af 16. december 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1129 for så vidt angår mindstekravene til oplysninger i det dokument, der skal offentliggøres med henblik på en prospektfritagelse, i forbindelse med en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, en fusion eller spaltning ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/529 af 18. december 2020 om reguleringsmæssige tekniske standarder, der ændrer delegeret forordning (EU) 2017/583 for så vidt angår justering af likviditetstærskler og handelspercentiler, der anvendes til at bestemme den størrelse, der er specifik for instrumentet, og som finder anvendelse på visse andre instrumenter end aktieinstrumenter ⁽¹⁾	47
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/530 af 22. marts 2021 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur	49
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/531 af 22. marts 2021 om tarifiering af varer i den kombinerede nomenklatur	52
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/532 af 22. marts 2021 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur	55
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/533 af 24. marts 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin	58

AFGØRELSE

★ Kommissionens afgørelse (EU) 2021/534 af 24. marts 2021 om fastsættelse i henhold til artikel 39, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af, hvorvidt en foranstaltning truffet af Tyskland om at forbyde markedsføring af en elevatormodel fremstillet af Orona, er begrundet eller ej (meddelt under nummer C(2021) 1863) ⁽¹⁾	60
---	----

Berigtigelser

★ Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/453 af 15. marts 2021 om gennemførelsesmæssige tekniske standarder for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 for så vidt angår de specifikke indberetningskrav for markedsrisiko (EUT L 89 af 16.3.2021)	71
--	----

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/524

af 22. marts 2021

om undertegnelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Den Islamiske Republik Pakistan i henhold til artikel XXVIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (GATT) 1994 vedrørende ændring af indrømmelser for alle de toldkontingenter, der er omfattet af EU-liste CLXXV, som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 15. juni 2018 bemyndigede Rådet Kommissionen til at indlede forhandlinger i henhold til artikel XXVIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (GATT) 1994 om fordelingen af de toldkontingenter, der er omfattet af EU-liste CLXXV, som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen.
- (2) Forhandlingerne med Pakistan er afsluttet, og en aftale i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Den Islamiske Republik Pakistan i henhold til artikel XXVIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (GATT) 1994 vedrørende ændring af indrømmelser for alle de toldkontingenter, der er omfattet af EU-liste CLXXV, som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union (»aftalen«) blev paraferet den 25. januar 2021.
- (3) Aftalen bør undertegnes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der gives herved bemyndigelse til undertegnelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Den Islamiske Republik Pakistan i henhold til artikel XXVIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (GATT) 1994 vedrørende ændring af indrømmelser for alle de toldkontingenter, der er omfattet af EU-liste CLXXV, som følge af Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union, med forbehold af indgåelse af aftalen ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Teksten til aftalen offentliggøres sammen med afgørelsen om indgåelse heraf.

Artikel 2

Formanden for Rådet bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, der er beføjet til at undertegne aftalen på Unionens vegne.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2021.

På Rådets vegne
J. BORRELL FONTELLES
Formand

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/525

af 19. oktober 2020

om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 85, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 er der fastsat informationskrav for henholdsvis aktivstoffer og biocidholdige produkter, som en ansøgning om godkendelse af et aktivstof og en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt skal opfylde.
- (2) Det er nødvendigt at ændre informationskravene for aktivstoffer og biocidholdige produkter for at tage hensyn til nye metoder til tilvejebringelse af bedre oplysninger om toksikologiske egenskaber (som f.eks. irritation, neurotoksicitet, genotoksicitet osv.), nye teststrategier baseret på fortrinsvis in vitro- frem for in vivo-test med henblik på at begrænse forsøg med hvirveldyr samt en teststrategi og forsøgsmetoder til bestemmelse af stoffers hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ⁽²⁾.
- (3) Et dossier anses for at være fuldstændigt, hvis det opfylder kravene i artikel 6, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, og navnlig informationskravene i samme forordnings bilag II og III. Konsultationer mellem ansøgeren om godkendelse af et aktivstof eller om godkendelse af et biocidholdigt produkt og den kompetente vurderingsmyndighed, inden et dossier indgives, bidrager til dossierets kvalitet og til, at evalueringsprocessen forløber efter hensigten. Ordlyden af henholdsvis afsnit 5 og afsnit 7 i punkt 2 i indledningen til bilag II og III bør ændres for at sikre, at ansøgerne medtager konklusionerne fra en sådan konsultation i ansøgningen, med henblik på sikre en velfungerende evalueringsprocedure.
- (4) I henhold til bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 skal testresultater, der forelægges med henblik på at opnå godkendelse af et aktivstof eller godkendelse af et biocidholdigt produkt, være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ⁽³⁾. Da der kan gå en vis tid, fra en internationalt anerkendt forsøgsmetode valideres, til den optages i forordning (EF) nr. 440/2008, bør punkt 5 i indledningen til bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres, så ansøgerne får mulighed for at anvende den seneste version af forsøgsmetoder.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

- (5) De specifikke regler for tilpasning af informationskravene i første kolonne i tabellerne i afsnit 1 og 2 i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 er begrænset til betænkeligheder vedrørende anvendelse af forsøg med hvirveldyr. Da nogle af kravene i denne første kolonne ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, bør tilpasningerne i tredje kolonne i tabellerne i afsnit 1 og 2 i bilag II og III udvides til også at omfatte tilfælde, hvor forsøg med hvirveldyr ikke er involveret.
- (6) I bilag II, afsnit 1, punkt 2, er der fastsat informationskrav vedrørende identifikation af aktivstoffet. Disse krav bør tilpasses for at gøre det muligt at identificere in situ-genererede aktivstoffer.
- (7) Bilag II og III, afsnit 1, punkt 6, indeholder kravene til vurdering af et aktivstofs eller et biocidholdigt produkts effektivitet over for målorganismer. En sådan effektivitet bør også påvises for et aktivstofs aktivitet, hvor der ikke findes andre stoffer, der vil kunne påvirke effektiviteten. For behandlede artikler bør effektiviteten af de biocide egenskaber, som den behandlede artikel tillægges, påvises. Ydermere præciseres det i de nuværende bestemmelser om utilsigtede bivirkninger i punkt 6 ikke, hvilken type organismer eller genstande der skal gives oplysninger om. Det bør derfor specificeres, at enhver iagttagelse af uønskede eller utilsigtede bivirkninger skal begrænses til organismer uden for målgruppen eller genstande og materiale, der skal beskyttes af aktivstoffet eller det biocidholdige produkt.
- (8) I henhold til artikel 62 i forordning (EU) nr. 528/2012 må forsøg med hvirveldyr kun udføres som en sidste løsning. Ved fastsættelsen af datakrav vedrørende godkendelse af aktivstoffer og af biocidholdige produkter bør der gives prioritet til pålidelige in vitro-metoder som erstatning for in vivo-metoder, der kræver brug af hvirveldyr. Teststrategierne i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor tilpasses til nyligt validerede in vitro-forsøgsretningslinjer fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og andre internationale standarder.
- (9) Det første obligatoriske krav vedrørende opfølgning på en positiv in vitro-genmutationsundersøgelse er i dag in vivo-undersøgelsen for at undersøge uprogrammeret DNA-syntese (UDS), som har iboende begrænsninger og lav følsomhed. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets videnskabelige komité (*) konkluderede i en udtalelse, som blev offentliggjort i november 2017, at negative UDS-resultater ikke er bevis for, at et stof ikke fremkalder genmutation. Henvisningen til UDS-testen bør derfor fjernes og erstattes med en henvisning til en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler.
- (10) De nuværende datakrav i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 foreskriver en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (TGRTS), som skal anvendes til at undersøge et stofs reproduktionstoksicitet. I nævnte bilag fastsættes det endvidere, at den udvidede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (EOGRTS) kan betragtes som et alternativ til TGRTS. EOGRTS frembyder en række fordele i forhold til TGRTS, idet den ud over virkninger på det mandlige og det kvindelige reproduktionssystem giver en vurdering af mere toksikologiske virkninger i tilknytning til hormonforstyrrende virkemåder. Hvis der ikke er nogen TGRTS til rådighed, bør der derfor i stedet udføres en EOGRTS.
- (11) Eksponering for neurotoksiske stoffer i livmoderen eller i barndommen kan være medvirkende årsag til en række neuroudviklingsmæssige og neurologiske forstyrrelser, som først manifesterer sig, når en person bliver ældre, og som kan medvirke til neurodegenerative sygdomme såsom Parkinsons sygdom eller Alzheimers sygdom. Med henblik på at adressere dette problem bør der i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 medtages forsøgsretningslinjer for behørig screening og karakterisering af aktivstoffer, der er potentielt toksiske for den ikke fuldt udviklede hjerne.
- (12) Den nuværende struktur i informationskravene vedrørende sundhedsdata og medicinsk behandling i punkt 8.12.1-8.12.8 i afsnit 1 i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 kan føre til, at der forelægges overlappende oplysninger under flere af disse punkter. Datakravene bør derfor strømlines for at reducere efterlevelseseomkostningerne og unødvendige forsinkelser i vurderingen af ansøgninger.

(*) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment. *EFSA Journal* 2017;15(12):5113, 25 sider. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Der bør foretages en vurdering af stoffers potentiale for utilsigtede virkninger på immunsystemet. Da der ikke foreligger nogen OECD-forsøgsvejledning, der omfatter en specifik udviklingsimmunotoksicitetsundersøgelse, bør det dog kræves, at de relevante data fremlægges som et supplerende datasæt.
- (14) Afsnit 1, punkt 8.18, i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 duplikerer indholdet af samme afsnits punkt 13 og bør derfor udgå.
- (15) Afsnit 1, punkt 9.1.1, i bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 bør ændres for at præcisere, hvornår der skal gennemføres langtidstoksicitetsundersøgelser i fisk. Listen over OECD-forsøgsmetoder i punkt 9.1.6.1 bør erstattes for at tage hensyn til den aktuelle udvikling for så vidt angår informationskravene vedrørende langtidstoksicitetsundersøgelser i fisk.
- (16) Flere af informationskravene for mikroorganismer i punkt 2 i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 enten overlapper andre bestemmelser i bilagene eller er irrelevante for mikroorganismer. Punkt 2 i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor ændres for at fjerne sådanne overlapninger og irrelevante informationskrav.
- (17) I punkt 2, fjerde afsnit, i indledningen til bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 er det fastsat, at ansøgere for ikke-aktivstoffer skal anvende de oplysninger, som de modtager i forbindelse med afsnit IV i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁹⁾. Nævnte afsnit bør ændres for at præcisere, at ansøgere vil kunne skulle fremlægge yderligere oplysninger om problematiske stoffer i biocidholdige produkter, navnlig i form af et datasæt, der gør det muligt at identificere deres hormonforstyrrende egenskaber.
- (18) For at undgå at pålægge de økonomiske aktører uforholdsmæssige byrder bør visse forsøg, der kræves i henhold til bilag II eller III til forordning (EU) nr. 528/2012, og som allerede er påbegyndt eller gennemført inden den dato, hvorfra nærværende forordning finder anvendelse, anses for egnede til at opfylde informationskravene.
- (19) Der bør gå en rimelig tid, inden datakravene som ændret ved denne delegerede forordning finder anvendelse, således at ansøgerne kan træffe de nødvendige foranstaltninger til at opfylde disse krav. Af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet bør ansøgerne dog have mulighed for på frivillig basis at anvende de ændringer, der indføres ved denne forordning, inden den dato, hvorfra den finder anvendelse.
- (20) Forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som anført i bilag I til nærværende forordning.

Bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som anført i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Uanset denne forordnings anvendelsesdato, jf. artikel 3, vurderes ansøgninger om godkendelse af et aktivstof og ansøgninger om godkendelse af et biocidholdigt produkt, som er indgivet inden den 15. april 2022, på grundlag af de informationskrav, der var gældende på datoen for indgivelse af de på gældende ansøgninger.

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 15. april 2022.

Som undtagelse herfra kan ansøgere vælge at anvende datakravene i denne forordnings bilag I og II fra den 15. april 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

1) Indledningen ændres således:

a) Punkt 2, femte afsnit, affattes således:

»Ansøgeren skal indlede en konsultation med det potentielle vurderingsorgan, inden et dossier indgives. Ud over den i artikel 62, stk. 2, nævnte pligt kan ansøgeren også konsultere den kompetente myndighed, der skal vurdere dossieret, for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre. Ansøgeren skal fremlægge dokumentation for, at sådanne konsultationer forud for indgivelse har fundet sted, og resultaterne heraf og inkludere de relevante dokumenter i ansøgningen.«

b) Punkt 5 affattes således:

»5. Testresultater, der forelægges med henblik på at opnå godkendelse af et aktivstof, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 (*), eller en revideret version af disse metoder, som endnu ikke er inkluderet i samme forordning.

Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008, skal der dog anvendes andre metoder, som er videnskabeligt egnede, idet disses egnethed skal begrundes i ansøgningen.

Når forsøgsmetoder anvendes på nanomaterialer, skal der gøres rede for deres videnskabelige egnethed for nanomaterialer, og, hvis det er relevant, for de tekniske tilpasninger eller justeringer, der er foretaget for at tage højde for disse materials særlige egenskaber.

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).«

2) Tabellen i afsnit 1 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1.«
--	--	---

b) Række 2 affattes således:

»2.	AKTIVSTOFFETS IDENTITET (OG IDENTITETEN AF DETS PRÆKURSOR (ER), HVIS AKTIVSTOFFET ER IN SITU-GENERERET) For aktivstoffet og i påkommende tilfælde dets prækursorer skal oplysningerne i dette punkt være tilstrækkelige til, at aktivstoffet kan identificeres. Hvis det for et eller flere af underpunkterne i dette punkt ikke er teknisk muligt eller af videnskabelige grunde ikke forekommer nødvendigt at give oplysninger, skal dette tydeligt begrundes«.	
-----	---	--

c) Række 2.5 affattes således:

»2.5.	Molekyl- og strukturformel (herunder Smiles-notation, hvis den foreligger, og det er hensigtsmæssigt) For prækursorer og for in situ-genererede aktivstoffer oplysninger om alle genererede kemiske stoffer (tilsigtet og utilsigtet)		Hvis det ikke er muligt at fastlægge prækursorens/prækursorernes og/eller aktivstoffets molekylstruktur præcist, er fremlæggelse af molekyl- og strukturformel ikke et krav.
-------	--	--	--

d) Række 2.8 affattes således:

»2.8.	Metode til fremstilling (synteseveje) af aktivstoffet, herunder oplysningerne om udgangsmateriale og opløsningsmidler, herunder leverandører, specifikationer og kommerciel tilgængelighed. For in situ-genererede aktivstoffer skal der fremlægges en beskrivelse af reaktionsmekanismerne, herunder alle mellemreaktioner og de forbundne kemiske stoffer (tilsigtet og utilsigtet)«.		
-------	--	--	--

e) Følgende indsættes som række 2.11.1:

»2.11.1.	Analyseprofil af mindst fem repræsentative prøver udtaget fra det eller de in situ-genererede stoffer, med oplysninger om indholdet af det eller de pågældende aktivstoffer og enhver anden bestanddel, der er til stede i en koncentration på over 0,1 % w/w, herunder restkoncentrationer af prækursorer«.		
----------	--	--	--

f) Række 6.6 affattes således:

»6.6.	Effektivitetsdata til støtte for: — aktivstoffets iboende aktivitet i forhold til den eller de påtænkte anvendelser og — eventuelle anprisninger om behandlede artikler vedrørende de biocid egenskaber, artiklen tillægges. Effektivitetsdata skal omfatte eventuelle foreliggende standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg og i givet fald ydelsesstandarder, eller foreliggende tilsvarende data for egnede referenceprodukter«.		
-------	---	--	--

g) Række 6.7.2 affattes således:

»6.7.2. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger på organismer uden for målgruppen eller på genstande og materiale, der skal beskyttes«.		
---	--	--

h) Række 8.1, 8.2 og 8.3 affattes således:

»8.1. Hudætsning eller hudirritation Vurderingen skal omfatte følgende trin: a) vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr b) hudætsning, in vitro-forsøg c) hudirritation, in vitro-forsøg d) hudætsning eller hudirritation, in vivo-forsøg		Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis: — stoffet ifølge de foreliggende oplysninger opfylder kriterierne for klassificering som hudætsende eller hudirriterende — stoffet er stærkt surt ($\text{pH} \leq 2,0$) eller basisk ($\text{pH} \geq 11,5$) — stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur — stoffet opfylder klassificeringskriterierne for akut dermal toksicitet (kategori 1), eller — en undersøgelse af akut dermal toksicitet giver entydig evidens for hudætsning eller hudirritation, der er tilstrækkelig som grundlag for klassificering. Hvis resultaterne af en af de to undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) eller c), i denne række, allerede muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af stoffet eller om, at stoffet ikke har hudirritationspotentiale, er den anden undersøgelse ikke påkrævet. In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation skal kun overvejes, hvis de in vitro-undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) og c), i denne række, ikke er relevante, eller hvis resultaterne af disse undersøgelser ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering.
---	--	--

		In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.
8.2.	Alvorlig øjenskade eller øjenirritation Vurderingen skal omfatte følgende trin: a) vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr b) alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vitro-forsøg c) alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vivo-forsøg	Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis: — stoffet ifølge de foreliggende oplysninger opfylder kriterierne for klassificering som et stof, der er øjenirriterende eller forårsager alvorlig øjenskade — stoffet er stærkt surt ($\text{pH} \leq 2,0$) eller basisk ($\text{pH} \geq 11,5$) — stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur, eller — stoffet opfylder klassificeringskriterierne for hudætsning, med deraf følgende klassificering af stoffet som »Forårsager alvorlig øjenskade« (kategori 1). Hvis resultaterne af den første in vitro-undersøgelse ikke muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af stoffet eller om, at stoffet ikke har øjenirriterende potentiale, skal (en) yderligere in vitro-undersøgelse(r) for dette endpoint overvejes. In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation skal kun overvejes, hvis de(n) in vitro-undersøgelse(r), der er nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række, ikke er relevant(e), eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering. In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.

8.3. Hudsensibilisering Oplysningerne skal gøre det muligt at konkludere, hvorvidt stoffet er et hudsensibiliserende stof, og hvorvidt det kan antages at have potentiale til at frembringe betydelig sensibilisering hos mennesker (kategori 1A). Oplysningerne skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en risikovurdering, hvis en sådan er påkrævet Vurderingen skal omfatte følgende trin: - vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr - hudsensibilisering, in vitro-forsøg. Oplysninger tilvejebragt med in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder som omhandlet i punkt 5 i indledningen til dette bilag for hver af følgende nøglereaktioner (<i>key events</i>) med hensyn til hudsensibilisering: - molekylær interaktion med hudproteiner - inflammatoriske reaktioner i keratinocytter - aktivering af dendritiske celler - hudsensibilisering, in vivo-forsøg. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), når in vivo-forsøg er nødvendige. Der må kun undtagelsesvis anvendes en anden hudsensibiliseringstest. Hvis der anvendes en anden hudsensibiliseringstest, skal dette begrundes		Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis: - stoffet ifølge de foreliggende oplysninger opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende eller hudætsende - stoffet er en stærk syre ($\text{pH} \leq 2,0$) eller base ($\text{pH} \geq 11,5$), eller - stoffet er selvantændeligt i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur. In vitro-forsøg er ikke påkrævet, hvis: - en in vivo-undersøgelse som nævnt i kolonne 1, litra c), i denne række foreligger, eller - de tilgængelige in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder ikke er relevante for stoffet, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering. Hvis oplysninger tilvejebragt med en eller flere forsøgsmetoder vedrørende en eller to af de nøglereaktioner (<i>key events</i>), der er beskrevet i kolonne 1, litra b), i denne række, muliggør klassificering af stoffet og risikovurdering, er undersøgelser af de øvrige nøglereaktioner ikke påkrævet. Der skal kun gennemføres en in vivo-undersøgelse for hudsensibilisering, hvis in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoderne nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række ikke er relevante, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering. In vivo-hudsensibiliseringsundersøgelser, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.
--	--	--

i) Række 8.6 affattes således:

»8.6. In vivo-genotoksicitetsundersøgelse Vurderingen skal omfatte følgende trin: a) Hvis en af de in vitro-genotoksicitetsundersøgelser, der er nævnt i række 8.5, giver et positivt resultat, og der ikke allerede foreligger pålidelige resultater af en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler, skal der udføres en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler b) Det kan være nødvendigt at gennemføre endnu en in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler afhængigt af in vitro- og in vivo-resultaterne, typen af virkninger samt kvaliteten og relevansen af alle foreliggende data c) Foreligger der et positivt resultat fra en in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler, skal stoffets potentiale for kimcellemutagenicitet vurderes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk information, der kan dokumentere, hvorvidt stoffet vil kunne nå frem til kimcellerne. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kimcellemutagenicitet, skal yderligere undersøgelser overvejes	SDS	Undersøgelsen/undersøgelserne i kolonne 1 er ikke påkrævet, hvis: — resultaterne er negative for de tre in vitro-undersøgelser, der er nævnt i række 8.5, og der ikke er identificeret andet, der giver anledning til bekymring (f.eks. dannelse af problematiske metabolitter i pattedyr), eller — stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kimcellemutagent i kategori 1A eller 1B. Testen for genotoksicitet i kimceller er ikke påkrævet, hvis stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B og kimcellemutagent i kategori 2«.
--	-----	--

j) Række 8.10-8.10.3 affattes således:

»8.10. Reproduktionstoksicitet Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser via den orale eksponeringsvej		Undersøgelserne er ikke påkrævet, hvis: — stoffet opfylder kriterierne for klassificering som et genotoksisk carcinogen (klassificeret både som kimcellemutagent i kategori 2, 1A eller 1B og kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B), og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet — stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kimcellemutagent i kategori 1A eller 1B, og der er indført passende risikosty-
--	--	---

		ringsforanstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende reproduktionstoksicitet — stoffet har lav toksikologisk aktivitet (dere ses ingen tegn på toksicitet i nogen af de foreliggende undersøgelser, forudsat at datasættet er tilstrækkeligt omfattende og informativt), det ud fra toksikokinetiske data kan vises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (f.eks. fordi koncentrationen i plasma eller blod er under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter optræder i urin, galde eller udåndingsluft), og anvendelsesmønstret viser, at der er ingen eller kun ubetydelig eksponering af mennesker eller dyr — stoffet opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering; i dette tilfælde er det ikke nødvendigt at foretage yderligere test af den seksuelle funktion og forplantningsevnen. Der skal fremlægges en fyldestgørende, dokumenteret begrundelse, hvis der ikke er udført udviklingstoksicitetsundersøgelser, eller — stoffet vides at forårsage udviklingstoksicitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering; i dette tilfælde er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Der skal fremlægges en fyldestgørende, dokumenteret begrundelse, hvis der ikke er udført undersøgelser af den seksuelle funktion og forplantningsevnen.
--	--	--

		Uanset bestemmelserne i denne kolonne i denne række kan der være behov for undersøgelser af reproduktionstoksicitet for at tilvejebringe oplysninger om hormonforstyrrende egenskaber, jf. række 8.13.3.1.
8.10.1.	Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (OECD TG 414) med to arter; den foretrukne første art er kanin (ikke-gnaver), og den foretrukne anden art er rotte (gnaver); oral indgivelsesvej er den foretrukne vej.	Undersøgelsen med den anden art udføres ikke, hvis den undersøgelse, der er udført med den første art, eller andre foreliggende data viser, at stoffet forårsager udviklingstoksicitet og opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering.
8.10.2.	Udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443), med kohorte 1A og 1B og udvidelse af kohorte 1B med F2-generationen med det formål at frembringe 20 kuld pr. dosisgruppe; F2-unger følges indtil fravænning og undersøges på samme måde som F1-unger. Rotten er den foretrukne art, og oral indgivelse er den foretrukne vej Det højeste dosisniveau baseres på toksicitet og vælges med det formål at fremkalde reproduktionstoksicitet og/eller andre former for systemisk toksicitet.	En reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, der er gennemført i overensstemmelse med OECD TG 416 (vedtaget 2001 eller senere), eller tilsvarende oplysninger anses for egnet/egnede til at opfylde dette informationskrav, hvis undersøgelsen foreligger og er påbegyndt inden den 15. april 2022
8.10.3.	Udviklingsneurotoksicitet Udviklingsneurotoksicitetsundersøgelse i overensstemmelse med OECD TG 426 eller enhver relevant undersøgelse (sæt), som giver tilsvarende information, eller kohorte 2A og 2B af en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443) med yderligere undersøgelse for kognitive funktioner	Undersøgelsen udføres ikke, hvis de foreliggende data: — viser, at stoffet forårsager udviklingstoksicitet og opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D) og — udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering.

k) Følgende indsættes som række 8.10.4:

»8.10.4. Yderligere undersøgelser En beslutning om, hvorvidt der skal udføres yderligere undersøgelser, herunder undersøgelser, der giver viden om de relevante mekanismer, skal baseres på resultaterne af de undersøgelser, der er nævnt i række 8.10.1, 8.10.2 og 8.10.3, og på alle andre relevante foreliggende data	SDS«.	
--	-------	--

l) Række 8.11.2 affattes således:

»8.11.2. Carcinogenicitetsundersøgelse i en anden art a) Der bør udføres endnu en carcinogenicitetsundersøgelse med mus som forsøgsart b) Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser via den orale eksponeringsvej		Denne anden carcinogenicitetsundersøgelse er ikke påkrævet, hvis ansøgeren på et videnskabeligt grundlag kan dokumentere, at den ikke er nødvendig«.
---	--	--

m) Række 8.12.1-8.12.8 affattes således:

»8.12.1. Oplysninger om tegn på forgiftning, kliniske test, førstehjælp, modgift, medicinsk behandling og prognoser ved forgiftning		
8.12.2 Epidemiologiske undersøgelser		
8.12.3 Data vedrørende medicinsk overvågning, helbredsjournaler og caserapporter«.		

n) Række 8.13.2 og 8.13.3 affattes således:

»8.13.2. Neurotoksicitet Hvis aktivstoffet er en organisk phosphorsyreforbindelse (organofosfat), eller hvis der er indikation på eller kendskab til virkningsmekanismen eller dokumentation fra de akutte toksicitetsstudier eller fra de toksikologiske undersøgelser med gentagen dosering for, at aktivstoffet kan have neurotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser (såsom OECD TG 424, OECD TG 418 eller 419 eller tilsvarende) Hvis anticholinesteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre en undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer	SDS	
--	-----	--

Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser via den orale eksponeringsvej		
8.13.3. Hormonforstyrrende virkninger Vurderingen af hormonforstyrrende virkninger skal omfatte følgende trin: a) En vurdering af de foreliggende oplysninger fra følgende undersøgelser og andre relevante oplysninger, herunder fra in vitro- og in silico-metoder: i) 8.9.1 En 28-dages undersøgelse af oral toksicitet i gnavere (OECD TG 407) ii) 8.9.2 En 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i gnavere (OECD TG 408) iii) 8.9.4 En undersøgelse af oral toksicitet i ikke-gnavere ved gentagen dosering (OECD TG 409) iv) 8.10.1 En undersøgelse af prænatal udviklingstoksicitet (OECD TG 414) v) 8.10.2 En udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation (OECD TG 443) eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer (OECD TG 416) vi) 8.10.3 En udviklingsneurotoksicitetsundersøgelse (OECD TG 426) vii) 8.11.1 En kombineret carcinogenicitetsundersøgelse/langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (OECD TG 451-3) viii) Et systematisk review af litteraturen, inkl. undersøgelser fra pattedyr og andre organismer end pattedyr b) Hvis der foreligger oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber, eller hvis oplysningerne om de nøgleparametre, der er relevante for at kunne		Hvis der foreligger tilstrækkelig bevisvægt til at konkludere, at en bestemt hormonforstyrrende virkemåde er eller ikke er til stede: — foretages der ikke yderligere forsøg med hvirveldyr til undersøgelse for disse virkninger for så vidt angår den pågældende virkemåde — kan yderligere forsøg, som ikke involverer hvirveldyr, undlades for denne virkemåde. I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation«.

drage konklusioner vedrørende hormonforstyrrende virkninger, er ufuldstændige, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser for at belyse: 1) virkemåden eller virkningsmekanismen og/eller 2) potentielt relevante skadelige virkninger hos mennesker eller dyr Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre undersøgelser med dyr via den orale eksponeringsvej		
--	--	--

o) Følgende indsættes som række 8.13.3.1:

»8.13.3.- 1. Specifikke supplerende undersøgelser til afdækning af potentielle hormonforstyrrende egenskaber kan omfatte, men er ikke begrænset til: a) de undersøgelser for toksicitet i pattedyr, der er nævnt i række 8.13.3, litra a) b) følgende in vitro-assays: i) Østrogenreceptor-transaktiveringsassay (OECD TG 455) ii) Androgenreceptor-transaktiveringsassay (OECD TG 458) iii) H295R-steroidgeneseassay (OECD TG 456) iv) Aromataseassay (human rekombinant) — OPPTS 890.1200 c) Uterotrophic bioassay med gnavere (OECD TG 440) og Hershberger-bioassay med rotter (OECD TG 441) d) Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats (OPPTS 890.1500) Beslutningen vedrørende udførelse af undersøgelser med pattedyr træffes på grundlag af alle foreliggende oplysninger, hvilket bl.a. omfatter et systematisk review af litteraturen (herunder oplysninger om hormonforstyrrende virkninger hos organismer uden for målgruppen), og tilgængelige egnede in silico- eller in vitro-metoder	SDS.	
---	------	--

p) Række 8.13.4 og 8.13.5 affattes således:

»8.13.4. Immunotoksicitet og udviklingsmæssig immunotoksicitet Hvis der fra undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser er dokumentation for, at aktivstoffet kan have immunotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser for at belyse: 1) virkemåden eller virkningsmekanismen og/eller 2) potentielt relevante skadelige virkninger hos mennesker eller dyr Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre undersøgelser med dyr via den orale eksponeringsvej	SDS	
8.13.5. Yderligere mekanistiske undersøgelser En beslutning om, hvorvidt der skal udføres yderligere undersøgelser, skal baseres på alle relevante data.	SDS«.	

q) Række 8.18 udgår.

r) Række 9.1.1 affattes således:

»9.1.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk Når der kræves data fra korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk, anvendes tærskelmetoden (trinvis metode) Der skal udføres en langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk i overensstemmelse med række 9.1.6.1, hvis stoffet er tungtopløseligt i vand, dvs. under 1 mg/L		Undersøgelsen er ikke påkrævet, hvis: — der foreligger en gyldig langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk — der foreligger tilstrækkelig bevisvægt, herunder brug af andre data fra f.eks. undersøgelsen for akut toksicitet i fisk (FET, OECD TG 236) og/eller resultater, der er opnået med forsøgsmetoder uden brug af dyr, for dette datakrav«.
---	--	---

s) Række 9.1.6.1 affattes således:

»9.1.6.1. Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk Der skal fremlægges oplysninger fra langtidstoksicitetstest med fisk, hvor tidlige livsstadier (æg, larver eller yngel) eksponeres	SDS«.	
--	-------	--

t) Række 9.10 affattes således:

»9.10. Hormonforstyrrende virkninger Vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber skal omfatte følgende trin: a) En vurdering af datasættet for pattedyr, jf. række 8.13.3, til vurdering af, hvorvidt stoffet har hormonforstyrrende egenskaber (baseret på data vedrørende pattedyr) b) Hvis det ikke på grundlag af dataene for pattedyr, jf. række 8.13.3 eller 9.1.6.1, kan konkluderes, at stoffet har hormonforstyrrende egenskaber, skal undersøgelser som omhandlet i række 9.10.1 eller 9.10.2 overvejes under hensyntagen til alle andre relevante foreliggende oplysninger, herunder et systematisk review af litteraturen«.		
--	--	--

u) Som række 9.10.1, 9.10.2 og 9.10.3 indsættes:

»9.10.1. Hormonforstyrrende virkninger hos fisk Specifikke undersøgelser til afdækning af potentielle hormonforstyrrende egenskaber kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende datakrav: a) udvidet éngenerationstest i medakafisk (MEOGRT, OECD TG 240) b) en livscyklustoksicitetstest med fisk (FLCTT, OPPTS 850.1500), som omfatter alle de østrogen-, androgen- og steroidgen-medierede parametre (EAS-parametre), der påtænkes målt i MEOGRT-undersøgelsen		Undersøgelsen er ikke påkrævet, hvis: — der ikke, på grundlag af et tilstrækkeligt datasæt for pattedyr, jf. række 8.13.3, eller andre relevante oplysninger (f.eks. litteratur), er nogen tegn på hormonforstyrrende aktivitet eller endokrinrelaterede effekter, og — der foreligger gyldige in vivo-data, uden oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan fremkalde hormonforstyrrende aktivitet eller virkninger, der potentielt er relateret til hormonforstyrrende aktivitet, enten fra assayet om fisks reproduktion på kort sigt (FSTRA; OECD TG 229), eller fra det 21-dages fiskeassay (OECD TG 230) eller kønsudviklingsundersøgelsen med fisk (FSDT, OECD TG 234). Hvis der foreligger andre data for østrogen-, androgen- eller steroidgen-(EAS-)relaterede modaliteter eller
--	--	---

		parametre, der er undersøgt i OECD TG 229, OECD TG 230 eller OECD TG 234, kan disse data anvendes i stedet.
9.10.2.	Hormonforstyrrende virkninger hos padder Specifikke supplerende undersøgelser til afdækning af potentielle hormonforstyrrende egenskaber kan omfatte, men er ikke begrænset til, assay om paddelarvers vækst og udvikling (Larval amphibian growth and development assay (LAGDA; OECD TG 241))	Undersøgelsen er ikke påkrævet, hvis: — der ikke, på grundlag af et tilstrækkeligt datasæt for pattedyr, jf. række 8.13.3, eller andre relevante oplysninger (f.eks. litteratur), er nogen tegn på hormonforstyrrende aktivitet eller endokrinrelaterede effekter, og — der foreligger gyldige in vivo-data, uden oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber i et metamorfoseassay hos padder (AMA; OECD 231).
9.10.3.	Hvis der foreligger oplysninger, der tyder på, at aktivstoffet kan have hormonforstyrrende egenskaber, eller hvis oplysningerne om de nøgleparametre, der er relevante for at kunne drage konklusioner vedrørende hormonforstyrrende virkninger, er ufuldstændige, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser, alt efter hvad der er nødvendigt, for at belyse: a) virkemåden eller virkningsmekanismen og/eller b) potentielt relevante skadelige virkninger hos mennesker eller dyr	SDS«.

3) Tabellen i afsnit 2 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1«.
--	--	--

b) Række 2.4 affattes således:

»2.4.	Specifikation af aktiv bestanddel af teknisk kvalitet«.	
-------	---	--

c) Som række 2.4.1, 2.4.2 og 2.4.3 indsættes:

»2.4.1.	Indholdet af den aktive mikroorganisme og identitet og indhold af relevante metabolitter eller toksiner	
2.4.2.	Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer	
2.4.3.	Batchernes analyseprofil«.	

d) Række 2.5 affattes således:

»2.5.	Produktionsmetode og kvalitetskontrol«.		
-------	---	--	--

e) Række 2.6-2.9 udgår.

f) Række 3.5 affattes således:

»3.5.	Oplysninger om dannelsen af relevante metabolitter og toksiner«.		
-------	--	--	--

g) Række 4.1 og 4.2 affattes således:

»4.1.	Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen		
4.2.	Analytiske metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme«.		

h) Som række 4.3 indsættes:

»4.3.	Metoder til overvågningsformål til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)«.		
-------	--	--	--

BILAG II

I bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

1) Indledningen ændres således:

a) Punkt 2, fjerde afsnit, affattes således:

»For nogle af informationskravene i dette bilag kan det være muligt at opfylde disse krav på grundlag af de foreliggende oplysninger om egenskaberne ved det eller de aktivstoffer, der indgår i produktet, og egenskaberne ved det eller de ikke-aktivstoffer, der indgår i produktet. For ikke-aktivstoffer skal ansøgere anvende de oplysninger, som de modtager i forbindelse med afsnit IV i forordning (EF) nr. 1907/2006, når det er relevant, og de oplysninger, der stilles til rådighed af agenturet i overensstemmelse med forordningens artikel 77, stk. 2, litra e). Det vil dog kunne ske, at oplysningerne ikke er tilstrækkelige eller hensigtsmæssige som grundlag for at afgøre, hvorvidt et ikke-aktivstof indeholdt i et biocidholdigt produkt har farlige egenskaber, og vurderingsorganet kan konkludere, at der er behov for yderligere data.«

b) Punkt 2, syvende afsnit, affattes således:

»Ansøgeren skal indlede en konsultation med det potentielle vurderingsorgan, inden et dossier indgives. Ud over den i artikel 62, stk. 2, nævnte pligt kan ansøgeren også konsultere den kompetente myndighed, der skal vurdere dossieret, for så vidt angår de foreslåede informationskrav og navnlig forsøg med hvirveldyr, som ansøgeren foreslår at udføre. Ansøgeren skal fremlægge dokumentation for, at sådanne konsultationer forud for indgivelse har fundet sted, og resultaterne heraf og vedlægge de relevante dokumenter i ansøgningen.«

c) Punkt 5 affattes således:

»5. Testresultater, der forelægges med henblik på godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008, eller en revideret version af disse metoder, som endnu ikke er inkluderet i samme forordning.

Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 (*), skal der dog anvendes andre metoder, som er videnskabeligt egnede, idet disses egnethed skal begrundes i ansøgningen.

Når forsøgsmetoder anvendes på nanomaterialer, skal der gøres rede for deres videnskabelige egnethed for nanomaterialer, og, hvis det er relevant, for de tekniske tilpasninger eller justeringer, der er foretaget for at tage højde for disse materials særlige egenskaber.

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).«

2) Tabellen i afsnit 1 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1.«
--	--	---

b) Række 6.6 affattes således:

»6.6.	De påtænkte anprisninger om produktet og, for så vidt der anvendes anprisninger, for behandlede artikler vedrørende de biocide egenskaber, artiklen tillægges«.	
-------	---	--

c) Række 6.8.2 affattes således:

»6.8.2. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger på organismer uden for målgruppen eller på genstande og materialer, der skal beskyttes«.		
--	--	--

d) Række 8.1, 8.2 og 8.3 affattes således:

»8.1. Hudætsning eller hudirritation Vurderingen skal omfatte følgende trin: a) vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr b) hudætsning, in vitro-forsøg c) hudirritation, in vitro-forsøg d) hudætsning eller hudirritation, in vivo-forsøg		Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis: — der foreligger tilstrækkelige gyldige data om de enkelte bestanddele i produktet eller blandingen til, at produktet/blandingen kan klassificeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og der ikke forventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene — produktet eller blandingen er stærkt sur(t) ($\text{pH} \leq 2,0$) eller basisk ($\text{pH} \geq 11,5$) — produktet eller blandingen er selv-antændelig(t) i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur — produktet eller blandingen opfylder klassificeringskriterierne for akut dermal toksicitet i kategori 1, eller — en undersøgelse af akut dermal toksicitet giver entydig evidens for hudætsning eller hudirritation, der er tilstrækkelig som grundlag for klassificering. Hvis resultaterne af en af de to undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) eller c), i denne række, allerede muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af produktet eller blandingen eller om, at produktet/blandingen ikke har hudirritationspotentialer, er den anden undersøgelse ikke påkrævet. In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation skal kun overvejes, hvis de in vitro-undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b) og c), i denne række, ikke er relevante, eller hvis resultaterne af disse undersøgelser ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering, og beregningsmetoden/
---	--	---

		brobygningsprincipperne (<i>bridging principles</i>) fastlagt ved forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke finder anvendelse. In vivo-undersøgelser for hudætsning eller hudirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.
8.2.	Alvorlig øjenskade eller øjenirritation Vurderingen skal omfatte følgende trin: - vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr - alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vitro-forsøg - alvorlig øjenskade eller øjenirritation, in vivo-forsøg	Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis: - der foreligger tilstrækkelige gyldige data om de enkelte bestanddele i produktet eller blandingen til, at produktet/blandingens kan klassificeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og der ikke forventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene - produktet eller blandingen er stærkt sur(t) ($\text{pH} \leq 2,0$) eller basisk ($\text{pH} \geq 11,5$) - produktet eller blandingen er selv-antændelig(t) i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur, eller - produktet eller blandingen opfylder klassificeringskriterierne for hudætsning, med deraf følgende klassificering af produktet/blandingens som »Forårsager alvorlig øjenskade« (kategori 1). Hvis resultaterne af den første in vitro-undersøgelse ikke muliggør en entydig afgørelse om klassificeringen af produktet eller blandingen eller om, at produktet/blandingens ikke har øjenirriterende potentiale, skal (en) yderligere in vitro-undersøgelse(r) for dette endpoint overvejes. In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation skal kun overvejes, hvis de(n) in vitro-undersøgelse(r), der er nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række, ikke er relevant(e), eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering, og beregningsmetoden/

		brobygningsprincipperne (<i>bridging principles</i>) fastlagt ved forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke finder anvendelse. In vivo-undersøgelser for alvorlig øjenskade eller øjenirritation, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav.
8.3.	Hudsensibilisering Oplysningerne skal gøre det muligt at konkludere, hvorvidt stoffet er et hudsensibiliserende stof, og hvorvidt det kan antages at have potentiale til at frembringe betydelig sensibilisering hos mennesker (kategori 1A). Oplysningerne skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en risikovurdering, hvis en sådan er påkrævet Vurderingen skal omfatte følgende trin: - vurdering af de foreliggende data for mennesker og dyr samt data, der ikke stammer fra testning på dyr - hudsensibilisering, in vitro-forsøg. Oplysninger fra in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder gennemført i overensstemmelse med punkt 5 i indledningen til dette bilag for hver af følgende nøglereaktioner (<i>key events</i>) med hensyn til hudsensibilisering: - molekylær interaktion med hudproteiner - inflammatoriske reaktioner i keratinocytter - aktivering af dendritiske celler - hudsensibilisering, in vivo-forsøg. Der skal som hovedregel udføres assay i lokale lymfeknuder i mus (LLNA), når in vivo-forsøg er nødvendige. Der må kun undtagelsesvis anvendes en anden hudsensibiliseringstest. Hvis der anvendes en anden hudsensibiliseringstest, skal dette begrundes videnskabeligt	Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis: - der foreligger tilstrækkelige gyldige data om de enkelte bestanddele i produktet eller blandingen til, at produktet/blandingens kan klassificeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, og der ikke forventes synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene - produktet eller blandingen ifølge de foreliggende oplysninger bør klassificeres som hudsensibiliserende eller hudætsende - produktet eller blandingen er stærkt sur(t) ($\text{pH} \leq 2,0$) eller basisk ($\text{pH} \geq 11,5$), eller - produktet eller blandingen er selvantændelig(t) i luft eller ved kontakt med vand eller fugt ved stuetemperatur. In vitro-forsøg er ikke påkrævet, hvis: - en in vivo-undersøgelse som nævnt i kolonne 1, litra c), i denne række foreligger, eller - de tilgængelige in vitro- eller in chemico-forsøgsmetoder ikke er relevante for produktet eller blandingen, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering. Hvis oplysninger tilvejebragt med en eller flere forsøgsmetoder vedrørende en eller to af de nøglereaktioner (<i>key</i>

		events), der er beskrevet i kolonne 1, litra b), i denne række, muliggør klassificering af stoffet og risikovurdering, er undersøgelser af de øvrige nøglereaktioner ikke påkrævet. In vivo-undersøgelser for hudsensibilisering skal kun overvejes, hvis de in vitro- eller in chemico-undersøgelser, der er nævnt i kolonne 1, litra b), i denne række, ikke er relevante, eller hvis de resultater, der er opnået med sådanne undersøgelser, ikke er tilstrækkelige som grundlag for klassificering og risikovurdering, og beregningsmetoden/ brobygningsprincipperne (»bridging principles«) fastlagt ved forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke finder anvendelse. In vivo-undersøgelser for hudsensibilisering, der er gennemført eller påbegyndt inden den 15. april 2022, anses for egnede til at opfylde dette informationskrav«.
--	--	---

e) Række 8.7 affattes således:

»8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende: a) ikke-aktivstof(fer) (dvs. et eller flere problematiske stoffer) og b) en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af De forsøg, der er nævnt i punkt 8 i tabellen i bilag II, afsnit 1, skal udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af, hvis de foreliggende data er utilstrækkelige og ikke kan udledes ved analogislutning, in silico-metoder eller andre accepterede fremgangsmåder uden forsøg		Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis følgende betingelser alle er opfyldt: — Der foreligger gyldige data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere blandingen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 — Det kan konkluderes, hvorvidt det biocidholdige produkt må anses for at have hormonforstyrrende egenskaber — Der forventes ikke synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene«.
--	--	--

f) Række 9.1 affattes således:

»9.1. Foreliggende økotoksikologiske data vedrørende: a) ikke-aktivstof(fer) (dvs. et eller flere problematiske stoffer) b) en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af		Undersøgelsen med produktet eller blandingen er ikke påkrævet, hvis følgende betingelser alle er opfyldt: — Der foreligger gyldige data om de enkelte bestanddele i blandingen, så det er muligt at klassificere
--	--	---

De forsøg, der er nævnt i punkt 9 i bilag II, afsnit 1, skal udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel af, hvis de foreliggende data er utilstrækkelige og ikke kan udledes ved analogislutning, in silico-metoder eller andre accepterede fremgangsmåder uden forsøg		blandingen i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 — Det kan konkluderes, hvorvidt det biocidholdige produkt må anses for at have hormonforstyrrende egenskaber — Der forventes ikke synergistiske virkninger mellem nogen af bestanddelene«.
---	--	--

3) Tabellen i afsnit 2 ændres således:

a) Overskriften til tredje kolonne affattes således:

		»Kolonne 3 Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1«.
--	--	--

b) Række 2.3 affattes således:

»2.3. Detaljerede kvantitative (udtrykt i g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l eller IU/mg eller en anden passende enhed) og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts opbygning, sammensætning og funktion, f.eks. mikroorganismer, aktivstof/aktivstoffer og ikke-aktivstoffer og eventuelle andre relevante bestanddele Alle relevante oplysninger om de enkelte bestanddele og det biocidholdige produkts endelige sammensætning skal fremlægges«.		
---	--	--

c) Række 3.6.8-3.6.12 udgår.

d) Som række 3.6.8 og 3.6.9 indsættes:

»3.6.8. Sprøjtemønster — aerosoler		
3.6.9. Andre tekniske karakteristika«.		

e) Række 4-4.12.3 affattes således:

4. FYSISKE FARER OG RESPEKTIVE KENDETEGN		
»4.1. Eksplosiver		
4.2. Brandfarlige aerosoler		

4.3. Brandfarlige væsker		
4.4. Brandfarlige faste stoffer		
4.5. Oxiderende væsker		
4.6. Oxiderende faste stoffer		
4.7. Metalætsende		
4.8. Andre fysiske fareindikatorer		
4.8.1. Selvantændelsestemperatur for produkter (væsker og gasser)		
4.8.2. Relativ selvantændelsestemperatur for faste stoffer		
4.8.3. Støveksplodingsfare«.		

f) Række 10.3 affattes således:

»10.3. Udvaskningsegenskaber og/eller -mobilitet	SDS«.	
--	-------	--

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/526

af 23. oktober 2020

om berigtigelse af den tjekkiske udgave af delegeret forordning (EU) 2015/35 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF af 25. november 2009 om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) ⁽¹⁾, særlig artikel 111, stk. 1, litra c), artikel 234, artikel 241, litra a) og c), artikel 245, stk. 4, artikel 248, stk. 7, og artikel 260, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den tjekkiske udgave af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/35 ⁽²⁾ indeholder fejl i artikel 182, stk. 1, artikel 190, stk. 1, og 2, artikel 331, stk. 1, litra a), artikel 332, stk. 1, indledningen og litra a), artikel 333, stk. 1, indledningen og litra a), artikel 335, stk. 1, litra a), b) og d), artikel 343, stk. 5, litra a), nr. iv), artikel 346, stk. 1, litra a), artikel 350, stk. 1, litra a), artikel 351, stk. 1, artikel 351, stk. 2, litra c), artikel 352, stk. 2, artikel 355, stk. 4, litra b), artikel 377, stk. 1, og artikel 380, litra b), nr. i), hvilket ændrer tekstens betydning.
- (2) Den tjekkiske udgave af delegeret forordning (EU) 2015/35 bør derfor berigtiges. De øvrige sprogudgaver er ikke berørt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

(vedrører ikke den danske udgave)

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽¹⁾ EUT L 335 af 17.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/35 af 10. oktober 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) (EUT L 12 af 17.1.2015, s. 1).

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/527**af 15. december 2020****om ændring af delegeret forordning (EU) 2017/565 for så vidt angår grænserne for ugentlig positionsrapportering****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af direktiv 2002/92/EF og direktiv 2011/61/EU ⁽¹⁾, særlig artikel 58, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/565 ⁽²⁾, artikel 83, fastsættes minimumsgrænserne, som er omhandlet i andet afsnit i artikel 58, stk. 1, i direktiv 2014/65/EU, og som markedspladser er forpligtet til at offentliggøre ugentlige rapporter om, jf. artikel 58, stk. 1, litra a), i samme direktiv.
- (2) Minimumsgrænsen for størrelsen af åbne positioner bør ændres med henblik på at sikre gennemsigtighed for interessenter på en bredere vifte af råvarederivater. Offentliggørelsen af ugentlige rapporter med samlede positioner bør ikke længere afhænge af størrelsen på åbne positioner sammenlignet med størrelsen af det disponible udbud, men den bør i stedet baseres på enklere kriterier, navnlig størrelsen på åbne positioner i det pågældende råvarederivat.
- (3) For så vidt angår grænsen for åbne positioner, bør der offentliggøres ugentlige rapporter, når de samlede åbne positioner i spotmånedskontrakter og kontrakter vedrørende andre måneder er lig med, eller overstiger, 10 000 handelsenheder med henblik på at sikre, at der er tilstrækkelig interesse i et råvarederivat til at retfærdiggøre offentliggørelsen af ugentlige rapporter med samlede positioner.
- (4) For at mindske risikoen for brud på datasikkerheden mod positionsindehavere bør den offentliggjorte ugentlige rapport med de samlede positioner ikke indeholde nogen oplysninger om en kategori af personer, når denne kategori af personer består af færre end fem aktive positionsindehavere.
- (5) Delegeret forordning (EU) 2017/565 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 83 i delegeret forordning (EU) 2017/565 foretages følgende ændringer:

1) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

a) Første afsnit, litra b), affattes således:

»b) den absolutte størrelse af bruttovolumen af de samlede åbne lange eller korte positioner udtrykt i antal handelsenheder for det relevante råvarederivat er lig med, eller overstiger, 10 000 handelsenheder.«

b) Andet afsnit affattes således:

»Litra b) finder ikke anvendelse for emissionskvoter eller derivater heraf.«

⁽¹⁾ EUT L 173 af 12.6.2014, s. 349.⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/565 af 25. april 2016 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU for så vidt angår de organisatoriske krav til og vilkårene for drift af investeringsselskaber samt definitioner af begreber med henblik på nævnte direktiv (EUT L 87 af 31.3.2017, s. 1).

2) Stk. 3 affattes således:

»3. For kontrakter, hvor der er færre end fem positionsindehavere i en given kategori af personer, må de samlede lange og korte positioner, ændringer hertil siden den foregående rapport, procentdelen af de samlede åbne positioner i den pågældende kategori og antallet af positionsindehavere i den pågældende kategori ikke offentliggøres.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/528**af 16. december 2020**

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1129 for så vidt angår mindstekravene til oplysninger i det dokument, der skal offentliggøres med henblik på en prospektfritagelse, i forbindelse med en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, en fusion eller spaltning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1129 af 14. juni 2017 om det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel på et reguleret marked, og om ophævelse af direktiv 2003/71/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 1, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre de højst mulige standarder for investorbeskyttelse i hele Unionen og for at sætte investorer i stand til at træffe en informeret investeringsbeslutning bør det dokument, der er omhandlet i artikel 1, stk. 4, litra f) og g), og artikel 1, stk. 5, litra e) og f), første afsnit, i forordning (EU) 2017/1129 (»fritagelsesdokument«), indeholde tilstrækkelige, objektive og forståelige oplysninger om de virksomheder, der er involveret i transaktionen, de rettigheder, der er knyttet til de værdipapirer, der er kapitalandele, den forventede udvikling for udstederen af de pågældende værdipapirer, der er kapitalandele, og, alt efter typen af transaktion, for målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes.
- (2) For at sikre, at investorer råder over de oplysninger, som er nødvendige for at træffe en informeret investeringsbeslutning, bør der kræves et mere omfattende fritagelsesdokument i tilfælde af en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, der opfylder betingelsen i artikel 1, stk. 6a, litra b), i forordning (EU) 2017/1129, når de udbudte værdipapirer, der er kapitalandele, i så tilfælde ikke er fungible med eksisterende værdipapirer, som allerede er optaget til handel på et reguleret marked forud for overtagelsen og den dermed forbundne transaktion, eller overtagelsen betragtes som en omvendt virksomhedsovertagelse. Det udvidede indhold af fritagelsesdokumentet i sådanne situationer bør præciseres.
- (3) For at begrænse unødvendige omkostninger for udstedere bør et fritagelsesdokument være mere lempeligt, hvor de værdipapirer, der er kapitalandele, og som udbydes til offentligheden, eller som skal optages til handel på et reguleret marked i forbindelse med en transaktion, er fungible med værdipapirer, der er kapitalandele, og som allerede er optaget til handel, og hvor de udgør en lille procentdel af de pågældende værdipapirer, der er kapitalandele. Det begrænsede indhold af fritagelsesdokumentet i en sådan situation bør præciseres. I en sådan situation bør en udsteder ikke forhindres i at blive omfattet af de fritagelser, der er fastsat i artikel 1, stk. 5, første afsnit, litra a) eller b), i forordning (EU) 2017/1129.
- (4) For at forenkle udfærdigelsen og reducere omkostningerne til udarbejdelse af et fritagelsesdokument bør udstedere have mulighed for ved henvisning at integrere visse oplysninger i dokumentet, som allerede er blevet offentliggjort i elektronisk form, forudsat at sådanne oplysninger er lettilgængelige og angivet på samme sprog som fritagelsesdokumentet.
- (5) Investorer bør være i stand til at forstå situationen for en udsteder, som har en kompleks regnskabshistorie eller har indgået betydelige finansielle forpligtelser, og i så fald kan fremlæggelse af oplysninger om en anden enhed end udsteder være nødvendig. Udstedere bør derfor være forpligtet til i fritagelsesdokumentet at beskrive deres komplekse regnskabshistorie eller virkningerne af de betydelige finansielle forpligtelser, der er indgået, for udsteder eller udsteders virksomhed.
- (6) For at sikre, at et fritagelsesdokument er et brugbart dokument for investorer, er det nødvendigt at præcisere, at det er op til den nationale kompetente myndighed at fastlægge det sprog, som dokumentet skal udfærdiges på —

⁽¹⁾ EUT L 168 af 30.6.2017, s. 12.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »transaktion«: en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, en fusion eller spaltning, jf. artikel 1, stk. 4, litra f) eller g), eller artikel 1, stk. 5, første afsnit, litra e) eller f), i forordning (EU) 2017/1129, i forbindelse med hvilken de betingelser, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 1, stk. 6a eller 6b, er opfyldt
- b) »fritagelsesdokument«: et dokument, der skal gøres tilgængeligt for offentligheden i overensstemmelse med artikel 21, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1129, med henblik på indrømmelse af en fritagelse fra forpligtelsen til at offentliggøre et prospekt i forbindelse med en transaktion
- c) »målselskab«: en virksomhed som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/25/EF ⁽²⁾
- d) »virksomhed, der overtages«: en virksomhed, der overfører aktiver og passiver til en overtagende virksomhed som følge af en fusion, i forbindelse med hvilken de betingelser, der er fastsat i artikel 1, stk. 6b, i forordning (EU) 2017/1129, er opfyldt
- e) »virksomhed, der spaltes«: en virksomhed, der overfører aktiver og passiver til en virksomhed, der modtager bidrag, som følge af en spaltning, i forbindelse med hvilken de betingelser, der er fastsat i artikel 1, stk. 6b, i forordning (EU) 2017/1129, er opfyldt
- f) »udbyder«: en udbyder som defineret i artikel 2, litra i), i forordning (EU) 2017/1129.

Artikel 2

Mindstekrav til oplysninger i fritagelsesdokumentet

1. Et fritagelsesdokument skal indeholde de relevante oplysninger, som er nødvendige for at sætte investorer i stand til at forstå:

- a) den forventede udvikling for udsteder og, alt efter typen af transaktion, for målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, samt eventuelle betydelige ændringer i hver af disse virksomheders forretningsaktiviteter og finansielle stilling, der er indtruffet siden udgangen af det foregående regnskabsår
- b) de rettigheder, der er knyttet til værdipapirerne, der er kapitalandele
- c) beskrivelsen af transaktionen og dens virkninger for udsteder.

Oplysningerne i et fritagelsesdokument skal være skriftlige og fremlægges i en let analyserbar, koncis og forståelig form og sætte investorer i stand til at træffe en informeret investeringsbeslutning.

Et fritagelsesdokument skal overholde de mindstekrav til oplysninger, der er omhandlet i bilag I til denne forordning.

Et fritagelsesdokument skal imidlertid overholde de mindstekrav til oplysninger, der er omhandlet i bilag II til denne forordning, idet alle af følgende betingelser er opfyldt:

- a) Fritagelsesdokumentet vedrører en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, med hensyn til hvilken de betingelser, der er fastsat i artikel 1, stk. 6a, i forordning (EU) 2017/1129, er blevet opfyldt.

⁽²⁾ Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2004/25/EF af 21. april 2004 om overtagestilbud (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 12).

- b) De udbudte værdipapirer, der er kapitalandele, er ikke fungible med eksisterende værdipapirer, som allerede er optaget til handel på et reguleret marked forud for overtagelsen og den dermed forbundne transaktion, eller overtagelsen betragtes som en omvendt virksomhedsovertagelse i den i punkt B19 i international financial reporting standard (IFRS) 3, virksomhedssammenslutninger, som vedtaget ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1126/2008, anvendte betydning ⁽³⁾.

2. Uanset stk. 1 og uden at dette berører artikel 1, stk. 5, første afsnit, litra a) eller b), i forordning (EU) 2017/1129, skal fritagelsesdokumentet, hvor værdipapirer, der er kapitalandele, i forbindelse med en transaktion udbydes til offentligheden eller skal optages til handel på et reguleret marked, og er fungible med og udgør højst 10 % af de værdipapirer, der er kapitalandele, og som allerede er optaget til handel på et reguleret marked, kun indeholde de mindstekrav til oplysninger, der er omhandlet i afsnit 1, 3, og 5 samt i punkt 2.2 og 4.2 i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 3

Integrering ved henvisning

1. Oplysninger kan integreres ved henvisning i et fritagelsesdokument, hvis disse oplysninger tidligere eller samtidigt er blevet offentliggjort i elektronisk form, udarbejdet på et sprog, der opfylder kravene i denne forordnings artikel 5, og hvis disse oplysninger findes i et af de følgende dokumenter:

- a) dokumenter som nævnt i artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) 2017/1129
- b) dokumenter som påkrævet i henhold til national ret, der gennemfører direktiv 2004/25/EF
- c) dokumenter som påkrævet i henhold til national ret, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/11321 ⁽⁴⁾
- d) andre dokumenter, der er offentliggjort i overensstemmelse med national ret, hvis de pågældende dokumenter er relevante for transaktionen.

De i første afsnit omhandlede oplysninger skal være de seneste oplysninger, som udsteder, målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, har adgang til.

2. Hvis det kun er visse oplysninger, der er integreret ved henvisning, skal fritagelsesdokumentet indeholde en erklæring, der angiver, at de dele, der ikke er integreret, enten ikke er relevante for investor eller findes i en anden del af fritagelsesdokumentet.

3. Personer med ansvar for fritagelsesdokumentet sikrer, at de oplysninger, der er integreret ved henvisning i det pågældende fritagelsesdokument, er lettilgængelige.

4. Et fritagelsesdokument, der indeholder oplysninger, som er integreret ved henvisning, skal indeholde en liste over krydshenvisninger, der sætter investorer i stand til let at identificere specifikke oplysninger, og indeholde hyperlinks til alle dokumenter, der indeholder oplysninger, som er integreret ved henvisning.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1126/2008 af 3. november 2008 om vedtagelse af visse internationale regnskabsstandarder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 (EUT L 320 af 29.11.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1132 af 14. juni 2017 om visse aspekter af selskabsretten (EUT L 169 af 30.6.2017, s. 46).

*Artikel 4***Kompleks regnskabshistorie og betydelige finansielle forpligtelser**

1. Hvis udsteder har en kompleks regnskabshistorie som omhandlet i artikel 18, stk. 3, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/980 ⁽⁹⁾, eller har indgået betydelige finansielle forpligtelser som omhandlet i artikel 18, stk. 4, i nævnte forordning, skal fritagelsesdokumentet indeholde alle de oplysninger, der er omhandlet i nærværende forordnings bilag I eller i givet fald bilag II, om den anden enhed end udstederen, som om den pågældende enhed var udsteder af værdipapirerne, der er kapitalandele, forudsat at investorerne har brug for disse oplysninger for at træffe en informeret investeringsbeslutning som omhandlet i nærværende forordnings artikel 2, stk. 1.

Sådanne supplerende oplysninger skal præcisere de forventede virkninger af transaktionen som defineret i denne forordnings artikel 1, litra a), for udsteder eller udsteders virksomhed samt virkningerne af den komplekse regnskabs-historie eller de betydelige finansielle forpligtelser for udsteder eller udsteders virksomhed.

2. De supplerende oplysninger, der er beskrevet i stk. 1, skal ledsages af en klar redegørelse for, hvorfor investorer har brug for disse oplysninger for at træffe en informeret investeringsbeslutning.

3. En udsteder, der ikke er i stand til at fremlægge de supplerende oplysninger, der er beskrevet i artikel 1, redegør i fritagelsesdokumentet for, hvorfor dette er tilfældet.

*Artikel 5***Sprogordning**

Et fritagelsesdokument skal udfærdiges på et sprog, der er godkendt af den kompetente myndighed som defineret i artikel 2, litra o), i forordning (EU) 2017/1129.

*Artikel 6***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/980 af 14. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1129 for så vidt angår format, indhold, kontrol og godkendelse af det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel på et reguleret marked, og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 809/2004 (EUT L 166 af 21.6.2019, s. 26).

BILAG I

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER I FRITAGELSESDOKUMENTET

Artikel 2, stk. 1, tredje afsnit, og artikel 2, stk. 2

AFSNIT 1	PERSONER MED ANSVAR FOR UDARBEJDELSE AF FRITAGELSESDOKUMENTET, TREDJEPARTSOPLYSNINGER OG EKSPERTRAPPORT
Punkt 1.1	Angivelse af personer med ansvar for udarbejdelse af fritagelsesdokumentet Angiv de personer, der har ansvar for oplysningerne i fritagelsesdokumentet eller dele heraf, samt i givet fald hvilke dele. For så vidt angår fysiske personer, herunder medlemmer af udsteders bestyrelse, ledelse eller tilsynsorgan, skal personernes navn og funktion angives. For juridiske personer skal navn og hovedkontor angives.
Punkt 1.2	Ansvarserklæring En erklæring fra de personer, der har ansvar for fritagelsesdokumentet, om, at oplysningerne i fritagelsesdokumentet efter deres bedste vidende er i overensstemmelse med fakta, og at der ikke er udeladt oplysninger i fritagelsesdokumentet, som kan påvirke dets indhold. I givet fald en erklæring fra de personer, der har ansvar for dele af fritagelsesdokumentet, om, at oplysningerne i de dele af fritagelsesdokumentet, som de er ansvarlige for, efter deres bedste vidende er i overensstemmelse med fakta, og at der ikke er udeladt oplysninger i disse dele af fritagelsesdokumentet, som kan påvirke dets indhold.
Punkt 1.3	Ekspertudtalelse eller -rapport Hvis der i fritagelsesdokumentet indgår en udtalelse eller rapport fra en ekspert, opgives følgende oplysninger for personen: - navn - forretningsadresse - kvalifikationer - eventuelle væsentlige interesser i udsteder. Hvis udtalelsen eller rapporten er udarbejdet efter anmodning fra udsteder, skal det angives, at en sådan udtalelse eller rapport er vedlagt fritagelsesdokumentet, med tilsagn fra den person, der har godkendt indholdet i den del af fritagelsesdokumentet.
Punkt 1.4	Oplysninger, der stammer fra tredjemand Hvis oplysningerne stammer fra tredjemand, skal det bekræftes, at disse oplysninger er gengivet korrekt, og at der efter udsteders overbevisning ud fra de oplysninger, der er offentliggjort af tredjemand, ikke er udeladt fakta, som kan medføre, at de gengivne oplysninger er unøjagtige eller vildledende. Desuden skal kilden til oplysningerne angives.
Punkt 1.5	Lovgivningsmæssig erklæring En erklæring om, at - fritagelsesdokumentet ikke udgør et prospekt som omhandlet i forordning (EU) 2017/1129 - fritagelsesdokumentet ikke er blevet kontrolleret eller godkendt af den relevante kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) 2017/1129 - den tilsynsmyndighed, som i medfør af artikel 1, stk. 6a, litra b), i forordning (EU) 2017/1129 har kompetence til at gennemgå tilbudsdokumentet i henhold til direktiv 2004/25/EF, i givet fald har udstedt en forudgående godkendelse af fritagelsesdokumentet.

AFSNIT 2	OPLYSNINGER OM UDSTEDER SAMT OM MÅLSKABET, VIRKSOMHEDEN, DER OVERTAGES, ELLER VIRKSOMHEDEN, DER SPALTES
<i>Medmindre andet er anført, skal punkterne i afsnit 2 udfyldes for udsteder og for målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes,, alt efter transaktionstypen. Hvis én af førnævnte enheder er en koncern og de konsoliderede regnskaber allerede er offentliggjort, skal oplysningerne i dette afsnit fremlægges på et konsolideret grundlag.</i> <i>For andre værdipapirer, der er kapitalandele, og som ikke er aktier, skal punkterne i afsnit 2 også udfyldes for udstederen af de underliggende aktier, når denne er en anden end udstederen af de værdipapirer, der er kapitalandele.</i> <i>Hvis der er tale om en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, hvor de påkrævede oplysninger om målselskabet ikke foreligger, skal der afgives en erklæring med henblik herpå.</i>	
Punkt 2.1	Generelle oplysninger
Punkt 2.1.1	Juridisk navn og handelsnavn
Punkt 2.1.2	a) domicil og juridisk form b) identifikator for juridiske enheder c) lovgivning i indregistreringslandet d) indregistreringsland samt adresse og telefonnummer til dens/dets vedtægtsmæssige hjemsted (eller hovedkontor, hvis dette ikke er det vedtægtsmæssige hjemsted) e) hyperlink til webstedet med meddelelse om, at oplysningerne på webstedet ikke udgør en del af fritagelsesdokumentet, med mindre oplysningerne er integreret ved henvisning i fritagelsesdokumentet.
Punkt 2.1.3	Navne på revisorerne for den periode, der er omfattet af regnskaberne, og navnet på det faglige organ, som de er medlem af.
Punkt 2.2	Forretningsoversigt
Punkt 2.2.1	Hovedaktiviteter, herunder de væsentligste kategorier af produkter, der blev forhandlet, og/eller tjenester, der blev ydet i det foregående regnskabsår.
Punkt 2.2.2	Eventuelle væsentlige ændringer, der har haft virkninger for transaktioner og hovedaktiviteter siden udgangen af den periode, der indgår i de senest offentliggjorte, reviderede regnskaber.
Punkt 2.2.3	Beskrivelse af de væsentligste markeder, herunder de samlede indtægter pr. aktivitetskategori og geografisk marked for det foregående regnskabsår. Hvis der er tale om en spaltning, skal der i den i første afsnit nævnte beskrivelse henvises til de væsentligste markeder, hvor de vigtigste aktiver og passiver for virksomheden, der spaltes, befinder sig.
Punkt 2.3	Investeringer En beskrivelse af de væsentlige investeringer siden datoen for de senest offentliggjorte regnskaber samt igangværende investeringer og/eller investeringer, hvortil udsteder allerede har givet fast tilsagn, ledsaget af de forventede finansieringskilder.
Punkt 2.4	Virksomhedsledelse
Punkt 2.4.1	Navn, forretningsadresse og stilling hos udsteder eller, alt efter transaktionstypen, hos målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, for medlemmer af bestyrelsen, ledelsen eller tilsynsorganet og, hvis der er tale om et kommanditaktieselskab, for komplementarer.
Punkt 2.4.2	Angivelse af større aktionærer
Punkt 2.4.3	Antal ansatte

Punkt 2.5	Regnskabsoplysninger
Punkt 2.5.1	Regnskaber Regnskaber (årsregnskaber og halvårsregnskaber), der blev offentliggjort i løbet af de 12 måneder, der gik forud for offentliggørelsen af fritagelsesdokumentet. Hvis både årsregnskab og halvårsregnskab er blevet offentliggjort, stilles der kun krav om offentliggørelse af et årsregnskab for den periode, der ikke er omfattet af halvårsregnskabet. Regnskaberne skal omfatte revisionsberetningerne. Hvis autoriserede revisorer har nægtet at give regnskaberne godkendelsespåtegning, eller hvis der ved en sådan påtegning er taget forbehold eller henvist til specialforhold, skal sådanne forbehold eller henvisninger til specialforhold gengives ubeskåret og begrundelsen herfor anføres.
Punkt 2.5.1.a (Kun fusioner)	Hvis virksomheden, der overtages, ikke har værdipapirer, der er kapitalandele, og som allerede er optaget til handel på et reguleret marked, forelægger virksomheden uanset punkt 2.5.1 de reviderede regnskaber (årsregnskaber og halvårsregnskaber), der blev vedtaget i løbet af de 12 måneder, der gik forud for offentliggørelsen af fritagelsesdokumentet. Hvis både årsregnskab og halvårsregnskab er blevet offentliggjort, stilles der kun krav om offentliggørelse af et årsregnskab for den periode, der ikke er omfattet af halvårsregnskabet. Regnskaberne skal omfatte revisionsberetningerne. Hvis autoriserede revisorer har nægtet at give regnskaberne godkendelsespåtegning, eller hvis der ved en sådan påtegning er taget forbehold eller henvist til specialforhold, skal sådanne forbehold eller henvisninger til specialforhold gengives ubeskåret og begrundelsen herfor anføres. Hvis virksomheden, der overtages, ikke har reviderede regnskaber, forelægger den regnskaber, der er udarbejdet i løbet af de seneste 12 måneder, og en erklæring om, at regnskaberne ikke er blevet kontrolleret eller revideret.
Punkt 2.5.2	Regnskabsstandarder Regnskabsoplysninger skal være udarbejdet i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt i Unionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 ⁽¹⁾. Hvis forordning (EF) nr. 1606/2002 ikke finder anvendelse, skal regnskabsoplysningerne være udarbejdet i overensstemmelse med: a) en medlemsstats nationale regnskabsstandarder for udstedere fra EØS i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU ⁽²⁾ b) et tredjelandets nationale regnskabsstandarder svarende til forordning (EF) nr. 1606/2002 for udstedere fra tredjelande. Hvis det pågældende tredjelandets regnskabsstandarder ikke svarer til dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1606/2002, skal regnskaberne korrigeres i overensstemmelse med nævnte forordning.
Punkt 2.5.3	En beskrivelse af eventuelle væsentlige ændringer i den finansielle stilling siden udgangen af seneste regnskabsperiode, for hvilken der er offentliggjort enten reviderede regnskaber eller foreløbige regnskabsoplysninger, eller en erklæring om, at dette ikke er tilfældet, hvis der ikke er sket sådanne ændringer. I givet fald oplysninger om eventuelle kendte tendenser, usikkerhedsmomenter, krav, forpligtelser eller begivenheder, der med rimelighed kan forventes at få en væsentlig indvirkning på udsteder og, alt efter transaktionstypen, på målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, for det igangværende regnskabsår som minimum.

Punkt 2.5.4	I givet fald den ledelsesberetning, der er omhandlet i artikel 19 og 29 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU.
Punkt 2.6	Rets- og voldgiftssager Oplysninger om eventuelle stats-, rets- eller voldgiftssager (herunder sådanne sager, som er anlagt eller muligvis bliver anlagt, som udsteder, målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, har kendskab til) inden for minimum de seneste 12 måneder, som kan få, eller som i den nære fortid har haft en væsentlig indvirkning på udsteder, målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, eller koncernen og/eller koncernens finansielle stilling eller rentabilitet, eller i modsat fald en passende erklæring om, at dette ikke er tilfældet. Hvis der er tale om en spaltning, skal der i oplysningerne om rets- og voldgiftssager henvises til de aktiver og passiver, som er genstand for spaltning.
Punkt 2.7	Resumé af oplysninger offentliggjort i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 596/2014 ⁽³⁾ For enheder, der falder inden for anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 596/2014, et resumé af oplysninger, der er offentliggjort i henhold til nævnte forordning i løbet af de seneste 12 måneder, hvis disse oplysninger er relevante på fritagelsesdokumentets dato. Resuméet skal udfærdiges i en let analyserbar, kortfattet og forståelig form og må ikke være en gentagelse af oplysninger, der allerede er offentliggjort i henhold til forordning (EU) nr. 596/2014. Resuméet skal udfærdiges i et afgrænset antal kategorier afhængigt af emnerne.
AFSNIT 3	BESKRIVELSE AF TRANSAKTIONEN
Punkt 3.1	Formål og mål med transaktionen
Punkt 3.1.1	Formålet med transaktionen for udsteder og dennes aktionærer.
Punkt 3.1.2	Formålet med transaktionen for målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, og disses aktionærer.
Punkt 3.1.3	Beskrivelse af eventuelle forventede fordele som følge af transaktionen.
Punkt 3.2	Betingelser for transaktionen
Punkt 3.2.1	Oplysninger om procedurer og vilkår for transaktionen og den lovgivning, som finder anvendelse på aftalen om udførelse af transaktionen. Hvis der er tale om en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, skal fritagelsesdokumentet indeholde de oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 2004/25/EF, eller en angivelse, hvor disse oplysninger kan besigtiges. Hvis der er tale om en fusion, skal fritagelsesdokumentet indeholde de oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 91, stk. 2, eller artikel 122 i direktiv (EU) 2017/1132, afhængig af fusionstypen, eller en angivelse af, hvor disse oplysninger kan findes med henblik på gennemlæsning. Hvis der er tale om en spaltning, skal fritagelsesdokumentet indeholde de oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 137, stk. 2, i direktiv (EU) 2017/1132, eller en angivelse, hvor disse oplysninger kan besigtiges.
Punkt 3.2.2	I givet fald eventuelle betingelser, som transaktionens effektivitet er underlagt, herunder eventuelle garantier.
Punkt 3.2.3	I givet fald eventuelle oplysninger om strafgebyrer eller andre bøder, som kan opkræves, hvis transaktionen ikke fuldføres.
Punkt 3.2.4	Hvis transaktionen er genstand for eventuelle indberetninger og/eller anmodninger om tilladelse, en beskrivelse af disse indberetninger og/eller anmodninger om tilladelse.
Punkt 3.2.5	I givet fald alle de oplysninger, som er nødvendige for fuldt ud at forstå transaktionens finansieringsstruktur.
Punkt 3.2.6	Tidsplan for transaktionen

Punkt 3.3	Risikofaktorer En beskrivelse inddelt i et begrænset antal kategorier af de væsentlige risici, der er specifikke for transaktionen, i et afsnit med overskriften »Risikofaktorer«. For hver kategori anføres som det første de væsentligste risikofaktorer i den vurdering, der er udarbejdet vedrørende udsteder, hvor der tages højde for deres negative virkninger for udsteder og sandsynligheden for, at de forekommer. Disse risikofaktorer skal underbygges af indholdet i fritagelsesdokumentet.
Punkt 3.4	Interessekonflikter Nærmere oplysninger om eventuelle interessekonflikter, som udsteder, målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, og disses aktionærer måtte have i forbindelse med transaktionen.
Punkt 3.5	Modydelse for udbuddet
Punkt 3.5.1	Modtagerne af udbuddet eller tildelingen af de værdipapirer, der er kapitalandele, og som er knyttet til transaktionen.
Punkt 3.5.2	Den modydelse, som tilbydes for hvert værdipapir, der er en kapitalandel, eller klasse af værdipapirer, der er kapitalandele, og navnlig ombytningsforhold og størrelsen af eventuelle kontante udligningsbeløb.
Punkt 3.5.3	Oplysninger om eventuelle betingede modydelser, der er aftalt i forbindelse med transaktionen, herunder, hvis der er tale om en fusion, eventuelle forpligtelser for den overtagende virksomhed til at overføre yderligere værdipapirer eller kontanter til de tidligere ejere af virksomheden, der overtages, hvis begivenheder forekommer eller betingelser opfyldes i fremtiden.
Punkt 3.5.4	De værdiansættelsesmetoder og antagelser, der er anvendt for at fastlægge den modydelse, som tilbydes for hvert værdipapir, der er en kapitalandel, eller klasse af værdipapirer, der er kapitalandele, og navnlig ombytningsforholdet.
Punkt 3.5.5	Angivelse af eventuelle vurderinger eller rapporter udarbejdet af uafhængige eksperter og oplysninger om, hvor disse vurderinger eller rapporter kan besigtiges. Hvis der er tale om en fusion, skal fritagelsesdokumentet indeholde de oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 96 eller 125 i direktiv (EU) 2017/1132, afhængig af fusionstypen, eller en angivelse af, hvor disse oplysninger kan besigtiges. Hvis der er tale om en spaltning, skal fritagelsesdokumentet indeholde de oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 142, i direktiv (EU) 2017/1132, eller en angivelse af, hvor disse oplysninger kan besigtiges.
AFSNIT 4	VÆRDIPAPIRER, DER ER KAPITALANDELE, OG SOM UDBYDES TIL OFFENTLIGHEDEN ELLER OPTAGES TIL HANDEL PÅ ET REGULERET MARKED MED HENBLIK PÅ TRANSAKTIONEN

For andre værdipapirer, der er kapitalandele, og som ikke er aktier, skal de fremlagte oplysninger være udtømmende og inkludere de oplysninger, der er anført nedenfor, vedrørende underliggende aktier.

Punkt 4.1	Risikofaktorer En beskrivelse af de væsentlige risici, der er særlige for de værdipapirer, der er kapitalandele, og som udbydes og/eller optages til handel, inddelt i et begrænset antal kategorier og anført i et afsnit med overskriften »Risikofaktorer forbundet med værdipapirer, der er kapitalandele«. For hver kategori anføres som det første de væsentligste risici i den vurdering, der er udarbejdet vedrørende udsteder, udbyder eller en person, der anmoder om optagelse til handel på et reguleret marked, hvor der tages højde for deres negative virkninger for udstederen og de værdipapirer, der er kapitalandele, samt sandsynligheden for, at de forekommer. Disse risikofaktorer skal underbygges af indholdet i fritagelsesdokumentet.
------------------	--

Punkt 4.2	Erklæring om driftskapital Erklæring fra udsteder om, at denne vurderer, at driftskapitalen er tilstrækkelig til at dække udsteders nuværende behov. I modsat fald anføres det, hvordan udsteder agter at fremskaffe den nødvendige driftskapital.
Punkt 4.3	Oplysninger om de værdipapirer, der er kapitalandele, og som skal udbydes og/eller optages til handel
Punkt 4.3.1	Generelle oplysninger, der skal fremlægges: a) En beskrivelse af type, klasse og beløb for de værdipapirer, der er kapitalandele, og som udbydes og/eller optages til handel, herunder ISIN-kode (International Security Identification Number) b) den anvendte valuta for de værdipapirer, der er kapitalandele, og som er udstedt.
Punkt 4.3.2	Angivelse af de beslutninger, bemyndigelser og godkendelser, som de værdipapirer, der er kapitalandele, er eller vil blive udfærdiget og/eller udstedt i medfør af.
Punkt 4.3.3	En beskrivelse af eventuelle indskrænkninger i omsætteligheden af de værdipapirer, der er kapitalandele.
Punkt 4.3.4	Angivelse af offentlige overtagelsestilbud vedrørende udsteders aktier, som er fremsat af tredjemand inden for det sidst afsluttede og det løbende regnskabsår. Kursen eller ombytningsbetingelserne forbundet med sådanne tilbud samt resultatet heraf skal anføres.
Punkt 4.4	Aftaler om optagelse til handel og omsætning
Punkt 4.4.1	Angivelse af, hvorvidt de udbudte værdipapirer, der er kapitalandele, er eller vil blive genstand for en ansøgning om optagelse til handel på et reguleret marked eller andre tilsvarende tredjelandsmarkeder, jf. definitionen i artikel 1, litra b), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/980 ⁽⁴⁾ , med angivelse af de pågældende markeder. Der oplyses om de tidligst mulige datoer for optagelse til handel af de værdipapirer, der er kapitalandele, hvis denne dato er kendt.
Punkt 4.4.2	Alle de regulerede markeder eller tilsvarende tredjelandsmarkeder, jf. definitionen i artikel 1, litra b), i delegeret forordning (EU) 2019/980, som udsteder har kendskab til, hvor værdipapirer, der er kapitalandele, og som er af samme klasse som de værdipapirer, der er kapitalandele, og som skal udbydes eller optages til handel, allerede er optaget til handel, herunder i givet fald indskudsbeviser og underliggende aktier.
Punkt 4.4.3	Oplysninger om de virksomheder, som har afgivet bindende tilsagn om at fungere som formidlere i sekundær omsætning, som skaber likviditet gennem købs- og salgskurser, og en beskrivelse af hovedvilkårene i deres tilsagn.
Punkt 4.4.4	Fastfrysningss aftaler: a) de involverede parter b) aftalens indhold og undtagelser c) angivelse af fastfrysningsperioden.
Punkt 4.5	Udvanding
Punkt 4.5.1	En sammenligning af nettoaktivværdien pr. aktie på datoen for den seneste balanceopgørelse forud for transaktionen og emissionskursen pr. aktie i forbindelse med denne transaktion.
Punkt 4.5.2	Yderligere oplysninger, hvis der samtidig eller omtrent samtidig foreligger et udbud eller optagelse til handel af værdipapirer, der er kapitalandele, af samme klasse.
Punkt 4.5.3	En tabel, der angiver antallet af værdipapirer, der er kapitalandele, og stemmerettigheder samt aktiekapitalen både før og efter transaktionen. Angivelse af den udvanding (herunder udvandingen i stemmerettigheder), som udsteders eksisterende aktionærer vil opleve som følge af udbuddet.

Punkt 4.6	Rådgivere Hvis der i fritagelsesdokumentet er nævnt rådgivere, der medvirker ved udstedelsen, oplyses det, hvilken funktion de har varetaget.
AFSNIT 5	TRANSAKTIONENS VIRKNINGER FOR UDSTEDER
Punkt 5.1	Strategi og mål Udsteder forelægger en beskrivelse af sine intentioner med hensyn til fremtidige forretningsaktiviteter efter transaktionen, herunder en angivelse af eventuelle væsentlige ændringer, der har virkninger for transaktioner, hovedaktiviteter samt de produkter og tjenesteydelser, der følger af transaktionen. I givet fald skal disse oplysninger indeholde en beskrivelse af forretningsmuligheder og eventuelle omstruktureringer og/eller omlægninger.
Punkt 5.2	Væsentlige kontrakter Et kort resumé af alle væsentlige kontrakter, som udsteder, målselskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, har indgået, og som ikke er kontrakter, der er indgået som led i de normale forretningsforløb, og på hvilke transaktionen har en væsentlig indvirkning.
Punkt 5.3	Investeringsafvikling
Punkt 5.3.1	Oplysninger om væsentlige investeringsafviklinger, f.eks. væsentlige salg af datterselskaber eller eventuelle vigtige forretningsområder efter at transaktionen træder i kraft, sammen med en beskrivelse af mulige virkninger for udsteders koncern, hvis der er kendskab til sådanne oplysninger.
Punkt 5.3.2	Oplysninger om eventuelle væsentlige annulleringer af fremtidige investeringer eller investeringsafviklinger, der tidligere er meddelt.
Punkt 5.4	Virksomhedsledelse a) Navn, forretningsadresse og stilling hos udsteder for personer, som umiddelbart efter transaktionen bliver medlemmer af bestyrelsen, ledelsen eller tilsynsorganet og, hvis der er tale om et kommanditaktieselskab, for komplementarer, hvis udsteder har kendskab hertil. b) eventuelle potentielle interessekonflikter, der kan opstå som følge af de forpligtelser, som de i litra a) nævnte personer har over for udsteder, og deres private interesser og/eller øvrige forpligtelser skal angives tydeligt. Hvis der ikke foreligger sådanne konflikter, skal der ligeledes afgives en erklæring herom. c) Nærmere oplysninger om eventuelle restriktioner, som de i litra a) nævnte personer har aftalt vedrørende afhændelse af deres beholdninger af udsteders værdipapirer, der er kapitalandele, inden for en bestemt periode efter transaktionen.
Punkt 5.5	Aktiepost Aktieposten umiddelbart efter transaktionen.
Punkt 5.6	Proforma-regnskabsoplysninger
Punkt 5.6.1	Hvis der opstår væsentlige bruttoændringer, jf. definitionen i artikel 1, litra e), i delegeret forordning (EU) 2019/980, skal der gives en beskrivelse af, hvordan transaktionen kan have påvirket udsteders aktiver og passiver samt indtjening, såfremt transaktionen var blevet gennemført ved begyndelsen af den opgivne periode eller på den opgivne dato. Dette krav kan almindeligvis opfyldes ved proforma-regnskabsoplysninger. Sådanne proforma-regnskabsoplysninger skal fremlægges som fastsat i punkt 5.7 til 5.9 og indeholde de oplysninger, der er angivet deri. Proforma-regnskabsoplysninger skal ledsages af en rapport, som er udarbejdet af uafhængige revisorer.

Punkt 5.6.2	Hvis der ikke skal anvendes proforma-regnskabsoplysninger, forelægger udsteder beskrivende oplysninger og regnskabsoplysninger om væsentlige virkninger, som transaktionen vil have for udsteders regnskaber. Disse beskrivende oplysninger og regnskabsoplysninger kræver ikke revision. De beskrivende oplysninger og regnskabsoplysningerne skal fremlægges i overensstemmelse med de gældende regler for regnskabsaflæggelse og regnskabsprincipper, der er anvendt i udsteders seneste eller kommende regnskab. Hvis disse oplysninger revideres, angives det i fritagelsesdokumentet, at disse oplysninger er blevet revideret, og der anføres oplysninger om de revisorer, der foretog en sådan revision.
Punkt 5.7	Proforma-regnskabsoplysningers indhold Proforma-regnskabsoplysninger skal omfatte følgende: a) en indledning med angivelse af: i) formålet med udarbejdelsen af proforma-regnskabsoplysningerne, herunder en beskrivelse af den pågældende overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, en fusion eller spaltning eller betydelige forpligtelser samt deltagende virksomheder eller enheder ii) perioden og/eller datoen for proforma-regnskabsoplysningerne iii) det faktum, at proforma-regnskabsoplysningerne udelukkende fremlægges til orientering iv) en forklaring om, at A) proforma-regnskabsoplysningerne illustrerer virkningen af transaktionen, hvis den var blevet foretaget på et tidligere tidspunkt B) den hypotetiske finansielle situation eller de resultater, som indgår i proforma-regnskabsoplysningerne, kan adskille sig fra virksomhedens reelle finansielle situation eller resultater b) en resultatopgørelse, balanceopgørelse eller begge dele, afhængigt af omstændighederne, opstillet i kolonner og med angivelse af følgende: i) historiske, ikke-justerede oplysninger ii) eventuelle justeringer som følge af regnskabspraksis iii) proforma-justeringer iv) resultaterne af proforma-regnskabsoplysningerne i sidste kolonne c) forklarende noter, der redegør for følgende: i) kilderne til de ikke-justerede regnskabsoplysninger, samt hvorvidt der er offentliggjort en revisionsberetning for kilderne ii) grundlaget for udarbejdelse af proforma-regnskabsoplysningerne iii) kilden til samt redegørelsen for hver justering iv) hvorvidt de enkelte justeringer i proforma-resultatopgørelsen forventes at have en varig virkning for udsteder d) hvor det er relevant og i det omfang de anvendte regnskabsoplysninger og foreløbige regnskabsoplysninger for den virksomhed eller enhed, der er erhvervet eller skal erhverves, ikke er omhandlet andre steder i fritagelsesdokumentet, skal disse oplysninger medtages i fritagelsesdokumentet ved udarbejdelsen af proforma-regnskabsoplysningerne. Hvis der er tale om en spaltning, skal regnskabsoplysningerne for virksomheden, der spaltes, ligeledes medtages.
Punkt 5.8	Principper for udarbejdelse og fremlæggelse af proforma-regnskabsoplysninger

Punkt 5.8.1	Det skal angives, at der er tale om proforma-regnskabsoplysninger, således at de kan adskilles fra de historiske regnskabsoplysninger. Proforma-regnskabsoplysningerne skal fremlægges i overensstemmelse med de regnskabsprincipper, der er anvendt i udsteders seneste eller kommende regnskab.
Punkt 5.8.2	Proforma-regnskabsoplysninger må kun offentliggøres for én af følgende: - den senest afsluttede regnskabsperiode - den seneste delvise regnskabsperiode, for hvilken relevante ikke-justerede oplysninger er offentliggjort eller medtaget i fritagelsesdokumentet.
Punkt 5.8.3	Proforma-justeringer skal - fremgå tydeligt og forklares - redegøre for alle væsentlige virkninger, der kan tilskrives transaktionen - være faktisk begrundede.
Punkt 5.9	Krav til revisorer eller revisionsrapporten Fritagelsesdokumentet skal indeholde en rapport fra de uafhængige revisorer, hvori de anfører følgende: - proforma-regnskabsoplysningerne er blevet indsamlet på forsvarlig vis på det beskrevne grundlag - det i litra a) omhandlede grundlag er i overensstemmelse med udsteders regnskabspolitikker.
AFSNIT 6	TILGÆNGELIGE DOKUMENTER
Punkt 6.1	Oplysninger om, hvor følgende dokumenter i givet fald kan besigtiges i de 12 måneder, der følger efter offentliggørelsen af fritagelsesdokumentet: - den senest opdaterede udgave af udsteders stiftelsesoverenskomst og vedtægter - alle rapporter, breve og andre dokumenter, historiske regnskabsoplysninger, vurderinger og ekspertudtalelser, som udsteder har bestilt, og som helt eller delvis indgår i eller er omhandlet i fritagelsesdokumentet - alle rapporter, breve og andre dokumenter, vurderinger og erklæringer, som ikke er omfattet af litra a) eller b) i dette punkt eller andre punkter i dette bilag, og som er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2004/25/EF eller direktiv (EU) 2017/1132. En angivelse af det websted, hvor dokumenterne kan besigtiges.

(¹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1606/2002 af 19. juli 2002 om anvendelse af internationale regnskabsstandarder (EFT L 243 af 11.9.2002, s. 1).

(²) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/34/EU af 26. juni 2013 om årsregnskaber, konsoliderede regnskaber og tilhørende beretninger for visse virksomhedsformer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF (EUT L 182 af 29.6.2013, s. 19).

(³) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 596/2014 af 16. april 2014 om markedsmisbrug (forordningen om markedsmisbrug) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/6/EF og Kommissionens direktiv 2003/124/EF, 2003/125/EF og 2004/72/EF (EUT L 173 af 12.6.2014, s. 1).

(⁴) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/980 af 14. marts 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1129 for så vidt angår format, indhold, kontrol og godkendelse af det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel på et reguleret marked, og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 809/2004 (EUT L 166 af 21.6.2019, s. 26).

BILAG II

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER I FRITAGELSESdokUMENTET

Artikel 2, stk. 1, fjerde afsnit

AFSNIT 1	OPLYSNINGER OM UDSTEDER
	Følgende oplysninger skal fremlægges: a) de oplysninger, der kræves i denne forordnings bilag I, afsnit 1 b) de oplysninger, der kræves i bilag 1 til delegeret forordning (EU) 2019/980, med undtagelse af nævnte bilags afsnit 1. Når det er relevant, skal nævnte oplysninger også fremlægges for udstederen af de underliggende aktier, når denne er en anden end udstederen af de værdipapirer, der er kapitalandele. Enhver henvisning til »registreringsdokument« eller »prospekt« i bilag 1 til delegeret forordning (EU) 2019/980 læses som henvisning til et fritagelsesdokument som omhandlet i nærværende forordning.
AFSNIT 2	OPLYSNINGER OM MÅLSKABET, VIRKSOMHEDEN, DER OVERTAGES, ELLER VIRKSOMHEDEN, DER SPALTES
	De oplysninger, der kræves i bilag I, afsnit 2, til denne forordning, skal fremlægges for målskabet, virksomheden, der overtages, eller virksomheden, der spaltes, alt efter transaktionstypen. Hvis én af førnævnte enheder er en koncern og de konsoliderede regnskaber allerede er offentliggjort, skal oplysningerne i dette afsnit fremlægges på et konsolideret grundlag. Hvis der er tale om en overtagelsestransaktion gennem et ombytningstilbud, hvor de påkrævede oplysninger om målskabet ikke foreligger, skal der afgives en erklæring med henblik herpå.
AFSNIT 3	OPLYSNINGER OM VÆRDIPAPIRER, DER ER KAPITALANDELE, OG SOM UDBYDES TIL OFFENTLIGHEDEN ELLER OPTAGES TIL HANDEL PÅ ET REGULERET MARKED MED HENBLIK PÅ TRANSAKTIONEN
Punkt 3.1	De oplysninger, der kræves i bilag 11 til delegeret forordning (EU) 2019/980, skal fremlægges, med undtagelse af nævnte bilags afsnit 1. Når det er relevant, skal nævnte oplysninger også fremlægges for de underliggende aktier. Enhver henvisning til »værdipapirnote« eller »prospekt« i bilag 11 til delegeret forordning (EU) 2019/980 læses som henvisning til et fritagelsesdokument som omhandlet i nærværende forordning.
Punkt 3.2	Uanset punkt 3.1 skal følgende oplysninger fremlægges i følgende tilfælde: a) For de værdipapirer, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1 eller 2, eller i artikel 20, stk. 1 eller 2, i delegeret forordning (EU) 2019/980, hvor de pågældende værdipapirer ikke er aktier eller andre omsættelige værdipapirer, der svarer til aktier, fremlægges både de oplysninger, der kræves i henhold til nævnte forordnings bilag 14 (med undtagelse af nævnte bilags afsnit 1), og de supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1 eller 2, eller i artikel 20, stk. 1 eller 2. b) For indskudsbeviser, der er udstedt over aktier, fremlægges de oplysninger, der kræves i henhold til bilag 13 til delegeret forordning (EU) 2019/980. Enhver henvisning til »værdipapirnote« eller »prospekt« i de relevante bilag til delegeret forordning (EU) 2019/980 læses som henvisning til et fritagelsesdokument som omhandlet i nærværende forordning.

AFSNIT 4	BESKRIVELSE AF TRANSAKTIONEN
	De oplysninger, der kræves i denne forordnings bilag I, afsnit 3, skal fremlægges.
AFSNIT 5	TRANSAKTIONENS VIRKNINGER FOR Udsteder
	De oplysninger, der kræves i denne forordnings bilag I, afsnit 5, skal fremlægges.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/529

af 18. december 2020

om reguleringsmæssige tekniske standarder, der ændrer delegeret forordning (EU) 2017/583 for så vidt angår justering af likviditetstærskler og handelspercentiler, der anvendes til at bestemme den størrelse, der er specifik for instrumentet, og som finder anvendelse på visse andre instrumenter end aktieinstrumenter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af forordning (EU) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 5, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/583 ⁽²⁾ er der fastsat gennemsigtighedskrav for obligationer, strukturerede finansielle produkter, emissionskvoter og derivater. For at sikre en gnidningsløs gennemførelse af disse krav indførtes ved nævnte delegerede forordning en årlig indfasning af anvendelsen af visse gennemsigtighedstærskler over en periode på fire år fra og med 2019. Denne indfasning gør det muligt gradvist at udvide anvendelsen af tilsvarende gennemsigtighedsforpligtelser. Dette vedrører navnlig kriteriet om »gennemsnitligt antal daglige handler«, der anvendes til at bestemme, hvilke obligationer der findes et likvidt marked for, og de handelspercentiler, der anvendes til at bestemme den størrelse, der er specifik for instrumentet, og som gør det muligt at dispensere fra kravet om førhandelsgennemsigtighed.
- (2) I henhold til denne indfasningsmetode sker overgangen til næste fase ikke automatisk. Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed (ESMA) skal forelægge Kommissionen sin årlige vurdering af, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at gå videre til næste fase. ESMA's vurdering skal analysere udviklingen i handelsvolumen for de pågældende finansielle instrumenter i den nuværende fase og foregribe de mulige virkninger, som et skift til næste fase kan få for både den tilgængelige likviditet og markedsdeltagerne. ESMA skal, hvis det er berettiget, sammen med sin rapport forelægge en revideret reguleringsstandard for at gå videre til næste fase.
- (3) ESMA forelagde sin vurdering og reviderede reguleringsmæssige standarder for Kommissionen den 23. juli 2020. ESMA konkluderer, at mellem 0,15 % og 0,31 % af de obligationer, der blev handlet mellem fjerde kvartal 2018 og tredje kvartal 2019, blev betragtet som likvide efter kriterierne i fase S1. En overgang til fase S2 indebærer en stigning på ca. 50 %. Med hensyn til den størrelse, der er specifik for instrumentet, konkluderer ESMA, at 16 % af det notionelle handelsvolumen for statsobligationer og 6 % for andre obligationer fandt sted i fase S1 under dispensationen vedrørende den størrelse, der er specifik for instrumentet. Overgangen til fase S2 bør sikre, at færre obligationshandler er omfattet af denne dispensation.
- (4) Under hensyntagen til ESMA's vurdering er det hensigtsmæssigt at gå over til fase S2 med hensyn til bestemmelse af obligationer, for hvilke der ikke findes et likvidt marked, og med hensyn til den størrelse, der er specifik for instrumentet for obligationers vedkommende. Overgangen til fase S2 bør øge den gennemsigtighed, der findes på obligationsmarkedet, uden at det får negative virkninger for likviditeten. I betragtning af at ESMA's første årlige gennemsigtighedsberegninger for andre ikke-aktieinstrumenter end obligationer først er blevet offentliggjort i år, var der imidlertid ikke tilstrækkelig dokumentation til at gå over til fase S2 for andre klasser af finansielle instrumenter.
- (5) Delegeret forordning (EU) 2017/583 bør derfor ændres.

⁽¹⁾ EUT L 173 af 12.6.2014, s. 84.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/583 af 14. juli 2016 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 om markeder for finansielle instrumenter for så vidt angår reguleringsmæssige tekniske standarder for gennemsigtighedskrav for markedspladser og investeringsselskaber med hensyn til obligationer, strukturerede finansielle produkter, emissionskvoter og derivater (EUT L 87 af 31.3.2017, s. 229).

- (6) Denne forordning er baseret på det udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder, som ESMA har forelagt Kommissionen.
- (7) ESMA har afholdt åbne offentlige høringer om det udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder, som ligger til grund for denne forordning, analyseret de potentielle omkostninger og fordele samt anmodet interessentgruppen for værdipapirer og markeder, der er nedsat i henhold artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 ⁽³⁾, om rådgivning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af delegeret forordning (EU) 2017/583

I artikel 17 i delegeret forordning (EU) 2017/583 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Til bestemmelse af obligationer, for hvilke der ikke findes et likvidt marked med henblik på artikel 6 og i henhold til metoden i artikel 13, stk. 1, litra b), vælges fremgangsmåden med likviditetskriteriet »gennemsnitligt antal daglige handler«, hvor der anvendes et »gennemsnitligt antal daglige handler« svarende til fase S2 (10 daglige handler).«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Ved fastlæggelsen af den størrelse, der er specifik for det finansielle instrument, som omhandlet i artikel 5 og i overensstemmelse med metoden i artikel 13, stk. 2, litra b), nr. i), benyttes fremgangsmåden med handelspercentiler, hvor der anvendes en handelspercentil svarende til fase S2 (40. percentil).

Ved fastlæggelsen af den størrelse, der er specifik for det finansielle instrument, som omhandlet i artikel 5 og i overensstemmelse med metoden i artikel 13, stk. 2, litra b), nr. ii), iii) og iv), benyttes fremgangsmåden med handelspercentiler, hvor der anvendes en handelspercentil svarende til fase S1 (30. percentil).«

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF (EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/530**af 22. marts 2021****om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen ⁽¹⁾, særlig artikel 57, stk. 4, og artikel 58, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre en ensartet anvendelse af den kombinerede nomenklatur, der er knyttet som bilag til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ⁽²⁾, bør der vedtages bestemmelser vedrørende tarifieringen af de i bilaget omhandlede varer.
- (2) Forordning (EØF) nr. 2658/87 har fastsat almindelige tarifieringsbestemmelser vedrørende den kombinerede nomenklatur. Disse bestemmelser finder også anvendelse ved fortolkningen af enhver anden nomenklatur, der helt eller delvis er baseret på den kombinerede nomenklatur, eller som tilføjer yderligere underopdelinger, og som er fastlagt på grundlag af specifikke EU-forskrifter med henblik på anvendelsen af tarifmæssige eller andre foranstaltninger vedrørende samhandelen med varer.
- (3) Ifølge de almindelige bestemmelser bør varerne i kolonne 1 i tabellen i bilaget tarifieres under den KN-kode, der er anført i kolonne 2, ud fra den begrundelse, der er anført i kolonne 3.
- (4) Det er hensigtsmæssigt, at bindende tarifieringsoplysninger, der er meddelt vedrørende varer, som er omfattet af denne forordning, men som ikke er i overensstemmelse hermed, i en vis periode fortsat kan påberåbes af modtageren, jf. artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013. Denne periode bør fastsættes til tre måneder.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De varer, der er anført i kolonne 1 i tabellen i bilaget, tarifieres i den kombinerede nomenklatur under den KN-kode, der er nævnt i kolonne 2 i tabellen.

Artikel 2

Bindende tarifieringsoplysninger, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan fortsat påberåbes i henhold til artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013 i en periode på tre måneder fra denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Gerassimos THOMAS
Generaldirektør
Generaldirektoratet for Beskatning og Toldunion

BILAG

Varebeskrivelse	Tarifiering (KN-kode)	Begrundelse
(1)	(2)	(3)
Et bærbart håndholdt elektromekanisk apparat til personlig hudpleje. Apparatet er ovalt og måler ca. 75 × 80 × 30 mm. Det har et vandtæt kabinet og en indbygget elektromotor, der laver vibrationer (soniske pulseringer). Apparatets yderside er fremstillet af silikone med allergivenlige silikonebørster på begge sider. Apparatets overflade er inddelt i tre zoner, som hver har børster med forskellig tykkelse. På forsiden af apparatet er der en tænd/sluk-knap og en knap til at øge/mindske pulseringsintensiteten. Apparatet er beregnet til rensning af ansigtshuden med et renseprodukt og vibrationsbørster. I forbindelse med rensningen af huden skabes der desuden en yderligere effekt i form ansigtsmassage via pulseringerne. Apparatet er af den art, som normalt anvendes til husholdningsbrug, rejser osv.	8509 80 00	Tarifiering i henhold til almindelig tarifieringsbestemmelse 1 og 6 vedrørende den kombinerede nomenklatur, bestemmelse 3 til afsnit XVI sammenholdt med bestemmelse 3 til kapitel 90, bestemmelse 4 b) til kapitel 85 samt teksten til KN-kode 8509 og 8509 80 00 Apparatet fungerer som et husholdningsapparat til rensning af ansigtet (se også de forklarende mærkninger til HS, pos. 8509, første afsnit) og har ligeledes en massagefunktion, men sidstnævnte er kun en hjælpefunktion. I henhold til bestemmelse 3 til afsnit XVI skal maskiner, der er indrettet til at udføre to eller flere (komplementære) funktioner, tarifieres på grundlag af hovedfunktionen. Tarifiering under pos. 9019 som massageapparater er derfor udelukket. Apparatet skal derfor tarifieres under KN-kode 8509 80 00 som et elektromekanisk husholdningsapparat med indbygget elektromotor.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/531**af 22. marts 2021****om tarifiering af varer i den kombinerede nomenklatur**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen ⁽¹⁾, særlig artikel 57, stk. 4, og artikel 58, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre en ensartet anvendelse af den kombinerede nomenklatur, der er knyttet som bilag til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ⁽²⁾, bør der vedtages bestemmelser vedrørende tarifieringen af de i bilaget omhandlede varer.
- (2) Forordning (EØF) nr. 2658/87 har fastsat almindelige tarifieringsbestemmelser vedrørende den kombinerede nomenklatur. Disse bestemmelser finder også anvendelse ved fortolkningen af enhver anden nomenklatur, der helt eller delvis er baseret på den kombinerede nomenklatur, eller som tilføjer yderligere underopdelinger, og som er fastlagt på grundlag af specifikke EU-forskrifter med henblik på anvendelsen af tarifmæssige eller andre foranstaltninger vedrørende samhandelen med varer.
- (3) Ifølge de almindelige bestemmelser bør varerne i kolonne 1 i tabellen i bilaget tarifieres under den KN-kode, der er anført i kolonne 2, ud fra den begrundelse, der er anført i kolonne 3.
- (4) Det er hensigtsmæssigt, at bindende tarifieringsoplysninger, der er meddelt vedrørende varer, som er omfattet af denne forordning, men som ikke er i overensstemmelse hermed, i en vis periode fortsat kan påberåbes af modtageren, jf. artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013. Denne periode bør fastsættes til tre måneder.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De varer, der er anført i kolonne 1 i tabellen i bilaget, tarifieres i den kombinerede nomenklatur under den KN-kode, der er nævnt i kolonne 2 i tabellen.

Artikel 2

Bindende tarifieringsoplysninger, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan fortsat påberåbes i henhold til artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013 i en periode på tre måneder fra denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Gerassimos THOMAS
Generaldirektør
Generaldirektoratet for Beskatning og Toldunion

BILAG

Varebeskrivelse	Tarifiering (KN-kode)	Begrundelse
(1)	(2)	(3)
En kameralinsefatning af metal og plast med en bajonetkobling og med følgende mål: ca. 92 × 86 × 35,1 mm. Varen er bestemt til montering forrest på det digitale videokamera mellem videokameraet og objektivet. Den er udformet, således at objektiver kan anvendes sammen med digitale videokameraer med en anden størrelse på fastgørelsesgevindet, og muliggør mekanisk kontrol af blænde ved at justere blændeordeningen.	9002 11 00	Tarifiering i henhold til almindelig tarifføringsbestemmelse 1 og 6 vedrørende den kombinerede nomenklatur, bestemmelse 1 m) til afsnit XVI, bestemmelse 2 b) til kapitel 90 og teksten til KN-kode 9002 og 9002 11 00. Tarifiering under pos. 8529 som en del, der udelukkende eller hovedsagelig anvendes til apparater henhørende under pos. 8525 til 8528 er udelukket, fordi varen ikke er væsentlig for det digitale videokameras funktion. Idet varen gør det muligt at anvende objektiver sammen med digitale videokameraer med en anden størrelse på fastgørelsesgevindet, øger den objektivernes anvendelsesmuligheder. Derfor skal varen betragtes som tilbehør, der udelukkende eller hovedsagelig kan anvendes med objektiver under pos. 9002 (jf. Domstolens dom af 16. juni 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU: C:2011:402, præmis 29, 30 og 34). Tarifiering under pos. 8479 som en maskine med selvstændig funktion, ikke andetsteds tariferet i kapitel 84, er udelukket, fordi varen er nærmere omfattet af en position i et andet af nomenklaturens kapitler (se også forklarende bemærkninger til HS, pos. 8479, andet stykke, punkt b)). Varen skal derfor tariferes under KN-kode 9002 11 00 som tilbehør til objektiver under pos. 9002.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/532**af 22. marts 2021****om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen ⁽¹⁾, særlig artikel 57, stk. 4, og artikel 58, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre en ensartet anvendelse af den kombinerede nomenklatur, der er knyttet som bilag til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ⁽²⁾, bør der vedtages bestemmelser vedrørende tarifieringen af de i bilaget omhandlede varer.
- (2) Forordning (EØF) nr. 2658/87 har fastsat almindelige tarifieringsbestemmelser vedrørende den kombinerede nomenklatur. Disse bestemmelser finder også anvendelse ved fortolkningen af enhver anden nomenklatur, der helt eller delvis er baseret på den kombinerede nomenklatur, eller som tilføjer yderligere underopdelinger, og som er fastlagt på grundlag af specifikke EU-forskrifter med henblik på anvendelsen af tarifmæssige eller andre foranstaltninger vedrørende samhandelen med varer.
- (3) Ifølge de almindelige bestemmelser bør varerne i kolonne 1 i tabellen i bilaget tarifieres under den KN-kode, der er anført i kolonne 2, ud fra den begrundelse, der er anført i kolonne 3.
- (4) Det er hensigtsmæssigt, at bindende tarifieringsoplysninger, der er meddelt vedrørende varer, som er omfattet af denne forordning, men som ikke er i overensstemmelse hermed, i en vis periode fortsat kan påberåbes af modtageren, jf. artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013. Denne periode bør fastsættes til tre måneder.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Toldkodeksudvalget —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De varer, der er anført i kolonne 1 i tabellen i bilaget, tarifieres i den kombinerede nomenklatur under den KN-kode, der er nævnt i kolonne 2 i tabellen.

Artikel 2

Bindende tarifieringsoplysninger, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, kan fortsat påberåbes i henhold til artikel 34, stk. 9, i forordning (EU) nr. 952/2013 i en periode på tre måneder fra denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Gerassimos THOMAS
Generaldirektør
Generaldirektoratet for Beskatning og Toldunion

BILAG

Varebeskrivelse	Tarifiering (KN-kode)	Begrundelse
(1)	(2)	(3)
Et apparat (en såkaldt »kamerastation« eller »alt-i-én-optager«), der er samlet i et enkelt kabinet, hvis dimensioner er ca. 33 × 23 × 8 cm, og som består af følgende komponenter: — passive og aktive elementer — en processor — et grafikkort — et internt hukommelsesdrev (harddisk). Apparatet har ingen TV-tuner. Apparatet har følgende grænseflader: RJ45, USB, VGA, SPF og HDMI samt en integreret switch med otte porte og PoE-funktionalitet (»Power over Ethernet« — spændingsforsyning gennem netværkskabel). Det er udstyret med et operativsystem til standardiserede automatiske databehandlingsmaskiner. Det er også forudkonfigureret og udstyret med særlig »kamerastyringssoftware«, og der medfølger licenser til otte kanaler. Apparatet er konstrueret til at modtage lyd- og videodata via en telekommunikationsgrænseflade (og internetprotokol (IP)) fra op til otte overvågningskameraer (IP-kameraer). Dataene kan lagres på den interne harddisk eller på en ekstern lagerenhed (via USB-grænsefladen), eller apparatet kan sende dataene via telekommunikationsnet til en anden IP-adresse (f.eks. til en server, en switch, en mobiltelefon eller en automatisk databehandlingsmaskine). Apparatet kan tilsluttes en monitor eller et display og et tastatur. Det frembydes med henblik på anvendelse i sikkerheds- og overvågningssystemer.	8521 90 00	Tarifiering i henhold til almindelig tarifieringsbestemmelse 1 og 6 vedrørende den kombinerede nomenklatur, bestemmelse 3 til afsnit XVI, bestemmelse 5 E) til kapitel 84 og teksten til KN-kode 8521 og 8521 90 00. Apparatet er i medfør af sine objektive egenskaber beregnet til at fungere sammen med op til otte kameraer til videoovervågning. En maskine, der til dette formål optager kamerasignaler og enten kan sende dem til en anden IP-adresse eller gengive dem på en skærm eller monitor, udfører en selvstændig funktion, som ikke er databehandling, jf. bestemmelse 5 E) til kapitel 84. (Se også Domstolens dom af 17. marts 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182.) Tarifiering under pos. 8471 som en automatisk databehandlingsmaskine er derfor udelukket. Apparatet er indrettet til at udføre to eller flere komplementære funktioner som omhandlet i bestemmelse 3 til afsnit XVI, nemlig transmission og modtagelse af data henhørende under pos. 8517 og videooptagelse og -gengivelse henhørende under pos. 8521. På grundlag af apparatets objektive egenskaber er hovedfunktionen videooptagelse i et sikkerheds- og overvågningssystem. Transmission og modtagelse af data er blot en sekundær funktion, der har til formål at forbedre funktionen af det system, hvori apparatet tages i brug. Tarifiering under pos. 8517 er derfor udelukket. (Se også Domstolens dom af 25. februar 2016, G.E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, præmis 55-57). Apparatet skal derfor tarifieres som andre videooptagere eller videogengivere, også med indbygget tuner, under KN-kode 8521 90 00.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/533**af 24. marts 2021****om ændring af forordning (EF) nr. 1484/95 for så vidt angår fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 183, litra b),under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 510/2014 af 16. april 2014 om handelsordninger for visse varer fremstillet af landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1216/2009 og (EF) nr. 614/2009 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 6, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 ⁽³⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin.
- (2) Det fremgår af den regelmæssige kontrol af de data, som fastsættelsen af de repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin er baseret på, at de repræsentative priser for importen af visse produkter bør ændres under hensyntagen til prisudsving alt efter oprindelse.
- (3) Forordning (EF) nr. 1484/95 bør derfor ændres.
- (4) For at foranstaltningen kan finde anvendelse så hurtigt som muligt, efter at de ajourførte data er blevet gjort tilgængelige, bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1484/95 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
Wolfgang BURTSCHER
Generaldirektør
Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling
af Landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 150 af 20.5.2014, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1484/95 af 28. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til ordningen for tillægsimporttold og om fastsættelse af repræsentative priser for fjerkrækød og æg samt ægalbumin og om ophævelse af forordning nr. 163/67/EØF (EFT L 145 af 29.6.1995, s. 47).

BILAG

»BILAG I

KN-kode	Varebeskrivelse	Repræsentativ pris (EUR/100 kg)	Sikkerhed, jf. artikel 3 (EUR/100 kg)	Oprindelse ⁽¹⁾
0207 14 10	Udskårne udbenede stykker af høns af arten <i>Gallus domesticus</i> , frosne	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Udskårne udbenede stykker af kalkun, frosne	284,2	4	BR

⁽¹⁾ Den statistiske lande- og områdefortegnelse er fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7).«

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2021/534

af 24. marts 2021

om fastsættelse i henhold til artikel 39, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af, hvorvidt en foranstaltning truffet af Tyskland om at forbyde markedsføring af en elevatormodel fremstillet af Orona, er begrundet eller ej

(meddelt under nummer C(2021) 1863)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer ⁽¹⁾, særlig artikel 39, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB

- (1) Den 10. marts 2016 underrettede Tyskland Kommissionen om en foranstaltning, som landet havde truffet den 26. november 2015 i henhold til artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF ⁽²⁾ (»den nationale foranstaltning«). Denne foranstaltning forbød markedsføring af elevatormodellen M33v3 fremstillet af Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien (»M33v3-elevatoren«) og indførte betingelser for markedsføring af udstyr.
- (2) Tysklands begrundelse for at vedtage den nationale foranstaltning var baseret på forudgående markedsovervågningsaktiviteter foretaget af delstaternes centrale myndighed for sikkerhedsteknologi (»den tyske myndighed«). Den tyske myndighed fandt, at M33v3-elevatoren ikke overholdt de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i punkt 2.2 i bilag I til direktiv 95/16/EF (»de væsentlige krav«).
- (3) Orona Sociedad Cooperativa (»Orona«) havde allerede den 11. december 2015 indgivet sine indvendinger mod den nationale foranstaltning til Kommissionen, idet Orona gjorde gældende, at virksomhedens innovative M33v3-elevator er udstyret med alternative sikkerhedssystemer, som ville resultere i et sikkerhedsniveau, der mindst svarede til sikkerhedsniveauet for elevatorer, der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder og således opfylder de væsentlige krav, og virksomheden pegede på nødvendigheden af, at den tyske myndighed underrettede Kommissionen om den nationale foranstaltning.
- (4) I april 2016 indledte Kommissionen en høring af medlemsstaterne og Orona med henblik på at evaluere den nationale foranstaltning.
- (5) Direktiv 95/16/EF blev efterfølgende omarbejdet og ophævet ved direktiv 2014/33/EU med virkning fra den 20. april 2016.
- (6) Ved brev af 20. april 2016 opfordrede Kommissionen Orona til at fremsætte bemærkninger til den nationale foranstaltning, hvilket Orona gjorde ved brev af 18. maj 2016, som indeholdt omfattende bemærkninger og dokumentation. Et opfølgende møde mellem Kommissionen og Orona fandt sted den 9. juni 2016.

⁽¹⁾ EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer (EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1).

- (7) I et separat brev af 20. april 2016 opfordrede Kommissionen også Liftinstituut, det bemyndigede organ udvalgt af Orona, som i 2012 havde bekræftet, at M33v3-elevatoren var i overensstemmelse med direktiv 95/16/EF, til at fremsætte sine bemærkninger. Men da Liftinstituut imidlertid allerede havde fremsendt omfattende bemærkninger og dokumentation til Kommissionen i et brev af 20. januar 2016, i overensstemmelse med Oronas bemærkninger, blev der ikke fremsat yderligere væsentlige bemærkninger.
- (8) På et møde i arbejdsgruppen for administrativt samarbejde i elevatorektoren den 16. juni 2016 under ledelse af medlemsstaterne, fremlagde den tyske myndighed den nationale foranstaltning for medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder. Kommissionen deltog i mødet som medlem af arbejdsgruppen.
- (9) Kommissionen gennemførte også en uafhængig ekspertundersøgelse (»den uafhængige undersøgelse«). Aftalen om den uafhængige undersøgelse blev oprindeligt indgået den 29. november 2016, og den 9. februar 2017 deltog den tyske myndighed, Orona, den uafhængige ekspert og Kommissionen i en kontrol på stedet af M33v3-elevatoren. Aftalen blev imidlertid efterfølgende opsagt, og der blev ansat en anden ekspert. Denne ekspert gennemførte den uafhængige undersøgelse og afgav en endelig rapport ⁽³⁾ den 10. december 2018. I den endelige rapport blev det konkluderet, at elevatoren »på afgørende vis opfylder det væsentlige krav i punkt 2.2 ved på installationstidspunktet at opnå mindst det samme sikkerhedsniveau som den harmoniserede standard, der gav formodning om overensstemmelse med det væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i punkt 2.2. i bilag I til direktiv 95/16/EF«. Den 17. december 2018 opfordrede Kommissionen den tyske myndighed, Orona og Liftinstituut til at fremsætte bemærkninger til den uafhængige undersøgelse. Kommissionen modtog bemærkninger fra Liftinstituut den 14. januar 2019, fra Orona den 15. januar 2019 og fra den tyske myndighed den 28. februar 2019.
- (10) Den 16. maj 2019 blev der afholdt et møde med Kommissionen, den tyske myndighed, Orona og Liftinstituut for at præcisere de modtagne bemærkninger til den uafhængige undersøgelse. Efter anmodning fra Kommissionen fremsendte den tyske myndighed præciseringer vedrørende bemærkningerne til den uafhængige undersøgelse pr. e-mail af 28. maj 2019. Kommissionen modtog bemærkninger vedrørende disse præciseringer fra Orona den 12. juli 2019 og fra Liftinstituut den 19. juli 2019.
- (11) Den 14. april 2020 opfordrede Kommissionen Orona og den tyske myndighed til at fremsætte bemærkninger til et resumé af parternes holdninger og Kommissionens foreløbige vurdering. Alle bemærkninger blev modtaget senest den 29. maj 2020.

2. PARTERNES STANDPUNKTER OG ARGUMENTER

2.1. Den tyske myndigheds standpunkter og argumenter

- (12) De lokale tyske markedsovervågningsmyndigheder indledte undersøgelser af M33v3-elevatoren i oktober 2014. Efterfølgende overtog den tyske myndighed undersøgelsen.
- (13) Som anført i anmeldelsen til Kommissionen af den nationale foranstaltning, efter en kontrol af dokumentationen i januar og februar 2015 og en test af et elevatoranlæg i München den 23. marts 2015, konkluderede den tyske myndighed, at kravene i de harmoniserede standarder EN 81-1:1998+A3:2009 ⁽⁴⁾ (»EN 81-1«) og EN 81-21:2009 ⁽⁵⁾ (»EN 81-21«) (»de harmoniserede standarder«) ikke opfyldes af elevatoren. Begrundelsen for dette er, at den planlagte frihøjde på 0,5 m i M33v3-elevatoren er utilstrækkelig, da der ifølge EN 81-1 kræves en afstand på 1 m. Den tyske myndighed fandt ikke, at de alternative sikkerhedsforanstaltninger i udformningen og konstruktionen af M33v3-elevatoren svarede til det aktuelle niveau i de harmoniserede standarder, og dermed var disse foranstaltninger i strid med de væsentlige krav.
- (14) Den tyske myndighed har navnlig anført, at selv om fabrikantens alternative foranstaltninger nedsætter sandsynligheden for en ulykke (dvs. for at elevatorstolen utilsigtet bevæger sig til den øvre yderstilling), så er den mindste lodrette afstand fra elevatorstolens til elevatorskaktens loft, der kræves i henhold til de harmoniserede standarder, halveret, hvilket i betydelig grad øger alvoren af mulige kvæstelser. Dette forhindrer ikke, at en person på elevatorstolens loft i nødstilfælde kan komme i sikkerhed ved at lægge sig ned i det resterende beskyttelsesområde, hvilket dog ville tage betydeligt længere tid i M33v3-elevatoren end i en anden elevator, der opfylder kravene i de

⁽³⁾ Endelig rapport af 10. december 2018, overensstemmelse, »Technical support relating to the Lifts Directive 95/16/EC and the compliance of Orona M33v3 lift, focusing on its essential health and safety requirement 2.2 of Annex I«.

⁽⁴⁾ EUT C 52 af 2.3.2010, s. 5.

⁽⁵⁾ EUT C 263 af 5.11.2009, s. 3.

harmoniserede standarder. Dette tidsmæssige aspekt blev hverken taget i betragtning af fabrikanten eller af Liftinstituut i overensstemmelsesvurderingen i forbindelse med EF-typeafprøvningen. I en elevator, der er konstrueret i henhold til gennemførelsen af kravene i de harmoniserede standarder, ville der, på grund af det større beskyttelsesområde, være tilstrækkelig frit rum eller et tilflugtssted, hvor man kunne ligge sammenkrøbet for at garantere sikkerheden for personer, der anvender elevatoren.

- (15) Under høringen af de berørte parter uddybede den tyske myndighed de argumenter, der blev fremført i anmeldelsen til Kommissionen af den nationale foranstaltning og i selve den nationale foranstaltning.
- (16) Hvad angår det frie rum eller tilflugtssted, der henvises til i de væsentlige krav, konkluderede den tyske myndighed, at beskyttelsen mod klemning i M33v3-elevatoren kun er til stede på grund af det mekanisk beskyttede tilflugtssted, som har målene 0,5 m × 0,7 m × 1 m (højde × bredde × længde). Den tyske myndighed bemærker også, at Orona anser denne løsning for at svare til den løsning, der er fastsat i den harmoniserede standard, fordi reduktionen af den lodrette afstand med 0,5 m opvejes af en forøgelse af beskyttelsesområdets bredde og længde med henholdsvis 0,1 og 0,2 m. Den tyske myndighed er imidlertid af den opfattelse, at manglen ved M33v3-elevatoren ikke er det reducerede beskyttelsesområde i sig selv, men den tid, det tager en person at garantere sin sikkerhed (ved at lægge sig ned) på grund af det reducerede område, og at dette kan føre til alvorlige kvæstelser. Ifølge den tyske myndighed har Orona ikke forud for vedtagelsen af den nationale foranstaltning fremlagt dokumentation for, at tidsfaktoren ikke spillede nogen rolle for M33v3-elevatorens sikkerhed, eller at der faktisk var tilstrækkelig tid til at indtage en sikker position.
- (17) Den tyske myndighed anførte i sine bemærkninger sendt pr. e-mail den 28. maj 2019, at den lodrette afstand mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft kun falder til 0,5 m, hvis elevatorbremsen svigter. Når en person går ind i elevatorskakten, vil elevatoren allerede blive blokeret eller stoppe ved en lodret afstand på 1,8 m mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft, eller 1 m, hvis de to sikkerhedsafbrydere i det elektriske system svigter. Dog har den tyske myndighed efterfølgende i de supplerende bemærkninger af 29. maj 2020 nævnt, at bemærkningerne af 28. maj 2019 vedrørende de lodrette afstande ikke er korrekte. I stedet henviser den tyske myndighed til Oronas risikovurdering, der indeholdt flere mulige hypoteser baseret på forskellige begivenheder (nemlig bremsesvigt, manglende kontroller, svigt af sikkerhedsafbryderen), og ifølge hvilken det er alle disse begivenheder samlet set, og ikke scenariet med bremsesvigt alene, der kan føre til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m. Derudover henviser den tyske myndighed til sine bemærkninger vedrørende den uafhængige undersøgelse af 28. februar 2019, hvori den anførte, at der mindst er tre potentielle årsager til en hændelse, der skyldes, at det elektroniske stopsystem svigter: i) en menneskelig fejl (f.eks. at kontrolpersonale glemmer at aktivere eller deaktivere inspektionstilstanden, selv om der stadig er en person på elevatorstolens loft, ii) svigt af sikkerhedsafbryderen og iii) bremsesvigt. Hvad angår den menneskelige fejl bekræfter den tyske myndighed dog konklusionen i den uafhængige undersøgelse om, at sådan fejl ikke vil føre til en afkorting af den lodrette afstand til 0,5 m.
- (18) Med hensyn til svigt af sikkerhedsafbryderen udtaler den tyske myndighed i sine bemærkninger til den uafhængige undersøgelse af 28. februar 2019, at et sådant scenarie er usandsynligt, men ikke kan udelukkes helt. Hvad angår bremsvigt anerkender den tyske myndighed, at et sådant svigt i elevatoren ville være yderst sjældent, da Orona har designet bremsen som en sikkerhedskomponent (en reservebremse, dvs. en bremse, der både beskytter mod utilsigtet bevægelse af elevatorstolen og begrænser elevatorstolens hastighed), under henvisning til at sikkerhedskomponenterne skal opfylde de væsentlige krav og gennemgå overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning uafhængigt af elevatoren. Derudover har den tyske myndighed anført, at bremsen i M33v3-elevatoren er sikrere end bremsen i elevatorer, der anvender de tekniske specifikationer i EN 81-1, da denne harmoniserede standard kun kræver, at bremser certificeres som sikkerhedskomponenter i særlige tilfælde.
- (19) Under vurderingen af M33v3-elevatoren antog den tyske myndighed til Oronas fordel, at elevatorbremsen svigtede mindre hyppigt end en bremse, der ikke er en reservebremse i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1. På trods af den lave sandsynlighed for svigt i bremserne mener den tyske myndighed ikke desto mindre, at M33v3-elevatoren ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav, da den ikke opfylder principperne om sikkerhedsintegration i bilag I, afsnit 1.1, sidste punktum, i direktiv 95/16/EF. Ifølge disse principper har eliminering af risici gennem konstruktionsforanstaltninger klar forrang frem for blot at minimere dem.

- (20) Endelig anførte den tyske myndighed i de supplerende bemærkninger, der blev sendt til Kommissionen pr. e-mail den 28. maj 2019, at når bremsen svigter, kan hverken M33v3-elevatoren eller en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 stoppes, og en mulig fejl i bufferanordningerne er lige sandsynlig for begge elevatorer.

2.2. Parternes standpunkter og argumenter

- (21) Under høringerne oplyste Orona, at virksomheden, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i direktiv 95/16/EF, havde vurderet elevatorens overensstemmelse med de væsentlige krav via det bemyndigede organ Liftinstitut. I overensstemmelse med bilag V til nævnte direktiv udførte Liftinstituut EF-typeafprøvning for at vurdere elevatorens sikkerhed. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en elevatormodel eller en elevator, for hvilken der ikke er forudset andre udgaver, opfylder bestemmelserne i direktiv 95/16/EF. Liftinstituut udstedte EF-typeafprøvningsattesten den 17. juli 2012 og reviderede denne den 15. marts 2013.
- (22) I henhold til artikel 8, stk. 2, nr. ii), i direktiv 95/16/EF og punkt 4 i bilag VI til samme direktiv skal et bemyndiget organ, valgt af elevatorinstallatøren, foretage eller lade foretage den afsluttende kontrol af elevatoren, inden den markedsføres. Det bemyndigede organ gennemfører kontrol og passende prøvninger, som omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5 i direktiv 95/16/EF, eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, om elevatoren opfylder de relevante krav i direktivet. Orona valgte det bemyndigede organ TÜV SÜD til at foretage den afsluttende inspektion af M33v3-elevatoren, og TÜV SÜD bekræftede overensstemmelsen af M33v3-elevatoren og udstedte den endelige kontrolattest den 7. august 2014.
- (23) Orona anmodede de nederlandske markedsovervågningsmyndigheder om at foretage en inspektion af en M33v3-elevator i 's-Hertogenbosch den 20. august 2015, og disse konkluderede, at de særlige tekniske foranstaltninger, som Orona havde truffet, overholdt de væsentlige krav.
- (24) Orona har gjort gældende, at den tyske myndighed ikke straks har underrettet Kommissionen om den nationale foranstaltning, i modstrid med kravet i artikel 7, stk. 1, i direktiv 95/16/EF om at gøre dette. Selv om den nationale foranstaltning blev vedtaget den 26. november 2015, fik Kommissionen først kendskab hertil ved en klage fra Orona af 11. december 2015. Den tyske myndighed underrettede først Kommissionen om foranstaltningen den 10. marts 2016. Ifølge Orona har denne forsinkelse haft en negativ indvirkning på Oronas ret til et forsvar og på virksomhedens omdømme.
- (25) Hvad angår genstanden for den nationale foranstaltning mindede Orona om, at den tyske myndighed havde forklaret Orona, at den »ikke nærede tvivl om EF-typeafprøvningen i almindelighed, men kun den version med den mindste frihøjde mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft kombineret med den mindste elevator.« Den tyske myndighed fastholdt dette standpunkt indtil vedtagelsen af den nationale foranstaltning flere måneder senere, som bestod i et forbud mod enhver M33v3-elevatormodel med en reduceret frihøjde mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft, uanset elevatorstolens størrelse. Orona er af den opfattelse, at den nationale foranstaltning derfor ikke blot var uberettiget, men også i strid med proportionalitetsprincippet.
- (26) Orona mindede i sine bemærkninger af 18. maj 2016 om, at i stedet for blot at fokusere på, hvordan M33v3-modellen stemmer overens med de harmoniserede standarder hvad angår den lodrette frihøjde mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft, som blot er én faktor i vurderingen af elevatorsikkerheden, var der behov for en samlet sikkerhedsvurdering. I den forbindelse henviste Orona til positionspapiret fra NB-L (koordineringsgruppen af bemyndigede organer for direktiv 95/16/EF) af 3. november 2009 med titlen »Crushing danger, free space, criteria«, der fastsætter kriterier for acceptabelt frihøjde, som er ækvivalente med kriterierne i punkt 5.7 i EN 81-1. Kriterierne i dette positionspapir er baseret på en kombination af den frie lodrette afstand, et frit rumfang (kub) og integrationen af disse dimensioner inden for det samme fysiske område. Samme positionspapir indeholder en ikkeudtømmende liste over supplerende kriterier, der skal tages i betragtning i forbindelse med en risikovurdering. Disse supplerende kriterier omfatter advarsler, ergonomiske principper, vedligeholdelsesintervaller og uventede omstændigheder.
- (27) Hvad angår den frie lodrette afstand mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft anførte Liftinstitut i et brev til Orona af 10. juli 2015, til støtte for Oronas overvejelser, at »et garanteret frirum på mindst 0,5 m accepteres generelt som tilstrækkeligt til at undgå faren for at klemme det menneskelige legeme [...]. At dette også kan accepteres for elevatorer er afspejlet i EN 81-1:1998+A3:2009, punkt 5.7.3.3 b)«. Under alle omstændigheder anførte Orona i sine bemærkninger af 18. maj 2016, at blokken over elevatorstolen i M33v3-elevatoren har samme lodrette frihøjde (0,5 m) som den lodrette

frihøjde, der kræves i henhold til EN 81-1 for redningsrummet under elevatorstolen (i skakten). Hvad angår rumfanget af frirummet (kube), som beskrevet i de tekniske specifikationer for M33v3-elevatoren, har blokken over elevatorstolen et større rumfang (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) end det mindste rumfang, der kræves i henhold til EN 81-1 for både redningspladsen over stolen (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) og redningspladsen under stolen (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). En undersøgelse bestilt af Orona og sendt til Kommissionen den 15. marts 2016, udført af et teknologisk center ved navn IK4-Ikerlan, der er specialiseret i produkt-, proces- og serviceinnovation (»IK4-Ikerlan-undersøgelsen«) viser, at det vedligeholdelsespersonale, det blev anvendt ved prøvningen (et repræsentativt udsnit af det sædvanlige vedligeholdelsespersonale, mænd i alderen 18-65 år) alle kan krybe sammen i rummet over elevatorstolen, mens dette ikke var tilfældet i rummet over en elevatorstol med de dimensioner, der kræves i henhold til EN 81-1.

- (28) Ifølge Oronas bemærkninger af 18. maj 2016, og som beskrevet i de tekniske specifikationer sendt til den tyske myndighed inden vedtagelsen af den nationale foranstaltning, er M33v3-elevatoren udstyret med en række yderligere og specifikke sikkerhedselementer, der i det væsentlige udelukker menneskelige fejl. Disse funktioner omfatter ikke blot den EF-certificerede reservebremse, der anvendes som sikkerhedskomponent, men også en række andre sikkerhedsforanstaltninger, som tilsammen gør elevatoren endnu sikrere end elevatorer, der er konstrueret i overensstemmelse med EN 81-1. I den forbindelse er elevatoren udstyret med i) et advarselsskilt, der angiver, at det kun er tilladt, at én person befinder sig på elevatorstolens loft, og at den korrekte sikkerhedsposition for at forhindre risiko for klemning er liggende stilling, ii) en sikkerhedskomponent til at standse den normale drift, når en person befinder sig på elevatorloftet (en detektionsafbryder) for at forhindre, at stolen bevæger sig opad, når en person går op på elevatorstolens loft, iii) et kontrolsystem, som, når der detekteres en person i elevatorskakten, holder elevatoren inaktiv, indtil inspektionsafbryderen på toppen af elevatorstole sættes i inspektionstilstand, iv) en ekstra sikkerhedsafbryder under inspektion som stopper elevatoren, når stolen er 1,8 m fra elevatorskakts loft, v), en ekstra sidste sikkerhedsafbryder, der forhindrer, at elevatorstolen bevæger sig, og vi) en teleskopisk platform, der forhindrer normal drift, så længe platformen ikke er trukket helt tilbage, og forhindrer drift i inspektionstilstand, hvis platformen ikke er helt udtrukket.
- (29) Orona anførte i sine bemærkninger af 18. maj 2016, at den tyske myndighed i forbindelse med den nationale foranstaltning hævder, at det ville tage »betydeligt længere tid« for en tekniker på stolens loft at indtage den liggende stilling, der er nødvendig for at garantere sikkerhed i elevatoren, i modsætning til den sammenkrøbne stilling. Orona anfører, at denne påstand ikke var underbygget af dokumentation fra den tyske myndighed, og at behovet for at indtage en sikker position ikke er et særligt krav i henhold til direktiv 95/16/EF. Efter et møde mellem den tyske myndighed og Orona den 15. december 2015 blev det også, i overensstemmelse med den nationale foranstaltning, aftalt, at Orona ville udføre en række ekstra forsøg for yderligere at belyse den sikre udformning af M33v3-elevatoren. Der blev lagt særlig vægt på, hvordan elevatortagets størrelse påvirkede reaktionstiden. I den forbindelse viste IK4-Ikerlan-undersøgelsen, at vedligeholdelsespersonalets placering og størrelsen af M33v3-elevatorene ikke er faktorer, der påvirker reaktionstiden. Det påvises også, at alder og BMI (body mass index) ikke har nogen indvirkning på reaktionstiden. IK4-Ikerlan-undersøgelsen konkluderede også, at det faktum, at reaktionstiden for at indtage den sammenkrøbne position i elevatorer i overensstemmelse med EN 81-20 gennemsnitligt kun var på 1,26 sekunder, ikke har nogen indvirkning på den særlige potentielle risiko, da tidsforskellen kun svarer til 0,9 m med en inspektionshastighed på 0,6 m/s. De forskellige reaktionstider kan kun være relevante, hvis sikkerhedssystemet, f.eks. reservebremsesystemet, svigter. Dog vil højdeforskellen ved dette scenario ikke have nogen betydning, da en ulykke ville være dødelig i både M33v3-elevatoren og en elevator, der opfylder de harmoniserede standarder.
- (30) Hvad angår tidsfaktoren anførte Orona, at elevatorstolens loft i M33v3-elevatoren, som beskrevet i den tekniske dokumentation, er fladt og uden hindringer, og at vedligeholdelsespersonalet som følge heraf kan indtage en sikker stilling hurtigere ved at lægge sig fladt ned på loftet. Orona påpegede navnlig, at der på loftet af en elevatorstol i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, kan være mange komponenter, der forstyrrer i det område, der er bestemt til, at man skal ligge ned, f.eks. reb og deres fastgørelsesanordninger, hvilket kan forlænge den tid, det tager at indtage en sikker, liggende stilling. Ydermere fremhævede Orona, at det i EN 81-1 kun er anført, at sikkerhedsområdet skal være tilgængeligt fra arbejdsstedet. I M33v3-elevatoren falder arbejdsområdet imidlertid sammen med sikkerhedsområdet, hvilket vil sige, at hvis noget går galt, og en person skal indtage den liggende position, så befinder personen sig allerede på det rigtige sted, hvilket reducerer den tid, det tager at indtage den sikre position. Forskellene i de tekniske specifikationer (dvs. forhindringerne på elevatorens tag og adgangen til sikkerhedsområdet) mellem M33v3-elevatoren og en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 blev yderligere præciseret i Oronas brev af 20. januar 2016 til Kommissionen og i Oronas e-mail af 12. juli 2019 til Kommissionen.

- (31) Med hensyn til bremsesvigt forklarede Liftinstituut i et brev sendt til Orona den 21. april 2015, at et bremsesvigt i en hvilken som helst elevator ville føre til en ukontrolleret opadgående bevægelse af den tomme elevatorstol, som efter få meter ville resultere i en hastighed, der får elevatorstolen til at støde ind i det frie rum, der skulle forhindre risikoen for klemning mellem elevatorstolens loft og elevatorskaktens loft, dvs. at elevatorstolen fortsætter sin opadgående bevægelse i skakten, selv om kontravægten rammer bufferanordningerne. For en elevator med en nominel hastighed på 1 m/s ville en frihøjde på 1 m som krævet i EN 81-1 forsvinde i stødet, når elevatorstolen har kørt ukontrolleret over en afstand på kun 4 m, dvs. at den kun behøver at køre en kort afstand. Der ville ikke være noget frit rum tilbage, hvilket ville indebære en dødbringende klemning af en person på elevatorstolens loft. Det forhold, at der kun behøves få meter til at accelerere elevatoren til en hastighed, der overstiger 115 % af elevatorens nominelle hastighed, betyder, at bufferanordningerne sandsynligvis kollapse, fordi deres integritet ikke er sikret ved hastigheder på over 115 % af den nominelle hastighed (EN 81-1 kræver, at bufferanordningerne kan modstå et sammenstød som følge af en hastighed på højst 115 % af den nominelle hastighed).
- (32) Endvidere anførte Orona, at det frie rum (0,5 m lodret afstand) og tidsfaktoren under alle omstændigheder ikke er relevant for sammenligningen af sikkerhedsniveauet mellem M33v3-elevatoren og de tekniske specifikationer i EN 81-1. Som forklaret i Oronas e-mail af 22. april 2015 til den tyske myndighed, som indeholdt den holdning, som Liftinstituut gav udtryk for i sit brev af 21. april 2015, ville risikoen for klemning kun opstå, hvis bremsen svigter. Orona konkluderede, at hvis dette sker, forhindres risikoen for klemning hverken af konstruktionen af M33v3-elevatoren eller af konstruktionen af en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1.
- (33) Orona anførte i sine bemærkninger til Kommissionen af 12. juli 2019, at reservebremssystemet i M33v3-elevatoren under alle omstændigheder er langt sikrere end bremssystemet i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, hvilket den tyske myndighed har anerkendt i sine bemærkninger af 28. maj 2019. Sandsynligheden for et bremsesvigt i M33v3-elevatoren er, i modsætning til en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, en yderst usandsynlig hændelse, fordi bremsen er en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent til beskyttelse mod utilsigtede elevatorstolbevægelser og beskyttelse mod elevatorstolens opadgående bevægelse. Det er derfor langt mere usandsynligt, at et bremsesvigt i M33v3-elevatoren vil resultere i en situation, hvor en person pludseligt og utilsigtet kan blive nødt til at anvende det sikre tilflugtssted på elevatorstolens loft.
- (34) Orona anførte også, at den tyske myndigheds betæneligheder i 2015 var centreret om spørgsmålet om risiko. Orona forelagde den 16. februar 2015 den tyske myndighed en risikovurdering foretaget af Orona i henhold til ISO/DIS 14798-standarden ⁽⁶⁾ (»risikovurderingen«), hvilket var ni måneder før vedtagelsen af den nationale foranstaltning. I risikovurderingen blev det konkluderet, at M33v3-elevatoren under hensyntagen til de beskyttelsesforanstaltninger, som Orona havde indført, var sikker, og at der ikke var behov for yderligere foranstaltninger for at mindske risiciene, eftersom resultatet »2F« blev opnået på grundlag af både sandsynligheden for skade (klasse A-F, hvor F er den mindst sandsynlige) og skadens alvorlighedsgrad (klasse 1-4, hvor 4 er den mindste skade).
- (35) Det konkluderes navnlig i risikovurderingen, at sandsynligheden for, at bremsen svigter (som en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent), var så ubetydelig, at risikoniveauet var acceptabelt. Orona anførte, at det i en risikoanalyse ikke er almindeligt at tage hensyn til svigt af EF-typegodkendte sikkerhedskomponenter på grund af deres iboende høje sikkerhedsniveau.
- (36) Som konkluderet i risikovurderingen er der ingen forskel mellem M33v3-elevatorene og elevatorer, der opfylder de harmoniserede standarder. Det teoretiske scenarie med et bremsesvigt ender altid fatalt for den berørte tekniker på grund af uhindret klemning, således at det er irrelevant, om retningspladsen over elevatorstolen er 0,5 m eller 1 m.
- (37) Endelig fremhæver Orona i sine bemærkninger til Kommissionen af 18. maj 2016, at direktiv 95/16/EF ikke kræver fuldstændig eliminering af enhver mulig risiko — det er simpelthen umuligt — men kun overholdelse af de væsentlige krav i direktivet, som er garanteret ved harmoniserede standarder eller tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger. Orona anførte endvidere, at det skal dokumenteres, at tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger er lige så sikre som dem, der er afspejlet i de harmoniserede standarder, hvilket ikke indebærer samme beviskrav som påvisning af en fuldstændig mangel på risiko.

⁽⁶⁾ ISO 14798, Elevatorer, rulletrapper og rullefortove — Metodik til risikovurdering og -reduktion, international standard, første udgave, 1.3.2009.

3. VURDERING

- (38) På grundlag af den omfattende høring af alle berørte parter har Kommissionen evalueret den nationale foranstaltning.
- (39) I henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 95/16/EF, som var gældende på det tidspunkt, hvor den nationale foranstaltning blev truffet, skulle medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at elevatorer, der er omfattet af nævnte direktiv, kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis der ikke er risiko for, at personers sikkerhed og sundhed og i givet fald goder bringes i fare, når elevatorerne installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes i overensstemmelse med deres formål.
- (40) I henhold til artikel 3 i direktiv 95/16/EF skal elevatorer, der er omfattet af nævnte direktiv, opfylde de væsentlige krav.
- (41) I henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 95/16/EF skal en medlemsstat, der konstaterer, at en elevator vil kunne frembyde fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for goder, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at trække den tilbage fra markedet, forbyde dens markedsføring eller ibrugtagning eller begrænse dens frie omsætning. Det følger af samme artikels andet afsnit, at medlemsstaten straks skulle underrette Kommissionen om enhver sådan foranstaltning og anføre grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse skyldtes manglende opfyldelse af de væsentlige krav, fejlagtig anvendelse af standarder eller mangler ved selve standarderne.
- (42) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 95/16/EF skal en elevator, inden den markedsføres, være gjort til genstand for en overensstemmelsesvurdering foretaget af et bemyndiget organ.
- (43) De væsentlige krav var fastsat i punkt 2.2 i bilag I til direktiv 95/16/EF, hvori det hedder, at elevatoren skal være konstrueret og fremstillet på en måde, som udelukker fare for at komme i klemme, når elevatorstolen befinder sig i en af sine yderstillinger, og at dette formål opfyldes ved hjælp af et frit rum eller tilflugtssted uden for yderstillingerne.
- (44) I overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 2, gav EN 81-1 en formodning om overensstemmelse med punkt 2.2 i bilag I til direktiv 95/16/EF på det tidspunkt, hvor M33v3-elevatoren blev markedsført.
- (45) Orona støttede sig ikke på harmoniserede standarder for at opnå overensstemmelse med de væsentlige krav. I stedet forelagde Orona de tyske myndigheder en alternativ teknisk løsning, som Liftinstituut havde attesteret i forbindelse med EF-typeafprøvningen, og som blev yderligere præciseret af Liftinstituut i et brev til den tyske myndighed af 12. november 2014. Skønt det minimale frie rum i frihøjden afviger fra kravene i punkt 5.7.1.1, litra a), i EN 81-1, i overensstemmelse med EF-typeafprøvningsattest NL12-400-035-30-1002 rev. 2, udstedt af Liftinstituut, er det frie rum på elevatorstolens loft et større frit rum (rektangulært volumen) end det, der kræves som minimalt frit rum i gruben i henhold til EN 81-1 for at undgå klemningsrisiko i elevatorstolens yderstillinger. Liftinstituut anførte i sit brev af 12. november 2014, at i tilfælde af at tove glider, når tovsikven fortsætter med at dreje opad, vil det frie rum være sikret af den permanent fastgjorte kontravægtbuffer. Det bemyndigede organ anførte endvidere, at Oronas dimensioner på det frie rum, som er et alternativ til dimensionerne i EN 81-1, også er forenelige med de væsentlige krav, når pålidelige supplerende midler giver et større midlertidigt rum med dimensioner, der opfylder kravene i EN 81-1 og EN 81-21, forudsat at klemningsrisikoen altid er dækket af det permanent tilgængelige frie rum. Disse supplerende midler, der sikrer et større midlertidigt rum, omfatter tre hovedelementer. For det første anvendelsen af yderligere to sikkerhedskontakter, som virker direkte i elevatorens sikkerhedskredsløb, og som for yderligere pålidelighed kontrolleres af elevatorens positioneringsmålesystem. For det andet en pålidelig reservebremse, som er EF-typegodkendt som sikkerhedskomponent med henblik på beskyttelse både mod utilsigtet elevatorstolsbevægelse og for hurtig bevægelse af elevatorstolen i opadgående retning, hvorved man opnår den faktiske standsning af elevatoren. For det tredje overvågning af adgangen til elevatorstolens loft, som direkte forhindrer elevatorens normale funktion, når en person går ind på elevatorstolens loft via en hvilken som helst etagedør.
- (46) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, nr. ii), i direktiv 95/16/EF og bilag V til samme direktiv har Liftinstituut konstateret og attesteret ⁽⁷⁾, at pålideligheden af beskyttelsessystemet med hensyn til klemningsrisiko på elevatorstolens loft er påvist ved EF-typeafprøvningen, så M33v3-elevatoren er mindst lige så pålidelig som en elevator, der opfylder kravene i EN 81-1. M33v3-elevatoren afviger kun med hensyn til den lodrette frie afstand, der

⁽⁷⁾ EF-typeafprøvningsattest NL12-400-1002-035-30 rev. 2.

er fastsat i punkt 5.7.1.1, litra a) i EN 81-1. Orona har fulgt proceduren for EF-typeafprøvning i del B i bilag V til direktiv 95/16/EF. Med hensyn til denne procedure forklarede Orona, hvordan de alternative tekniske løsninger svarede til kravene i EN 81-1 med hensyn til sikkerhed. EF-typeafprøvningsattesten udstedt af Liftinstituut følger NB-L's positionspapir, der indeholder generelle tekniske kriterier for, hvordan elevatorer med dimensioner for det frie rum, der afviger fra EN 81-1, afsnit 5.7, stadig kan være i fuld overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 95/16/EF.

- (47) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, nr. ii), i direktiv 95/16/EF og punkt 4 i bilag VI til samme direktiv udstedte TÜV SÜD en endelig kontrolattest, hvori det blev fastslået, at elevatoren opfyldte kravene i direktiv 95/16/EF, efter at der var foretaget de relevante prøvninger og kontroller af elevatoren, inden den blev bragt i omsætning.
- (48) Ifølge den tyske myndighed opfylder den tekniske løsning, som Orona har lavet, ikke de væsentlige krav, hovedsagelig fordi elevatoren afviger fra EN 81-1, idet den kun fastsætter en lodret afstand på 0,5 m i stedet for 1 m fra elevatorstolens til elevatorskaktens loft. Den tyske myndighed mener, at dette ikke giver en person tilstrækkelig tid til at indtage en sikker position, hvis andre sikkerhedsforanstaltninger ikke standser elevatoren på længere afstand. Den tyske myndighed præciserede imidlertid ikke i den nationale foranstaltning, i hvilke tilfælde den vertikale afstand i M33v3-elevatoren ville være 0,5 m, og dermed i hvilke tilfælde risikoen for klemning kan forekomme.
- (49) Ifølge den tyske myndighed giver de alternative tekniske specifikationer, der anvendes af Orona, ikke et tilsvarende sikkerhedsniveau, for selv om de reducerer sandsynligheden for en ulykke (elevatorstol bevæger sig utilsigtet til den øverste yderstilling), øges alvoren af mulige kvæstelser klart ved, at den lodrette minimumsafstand halveres. En person på elevatorstolens loft kan garantere sin sikkerhed, hvis det er nødvendigt, ved at lægge sig ned i det resterende tilflugssted, men det kræver mere tid end i tilfælde af en elevator, der opfylder de harmoniserede standarder.
- (50) Med hensyn til det frie rum eller tilflugsstedet mener den tyske myndighed, at EN 81-1 kræver en vertikal afstand på 1 m i hele det frie rum eller tilflugsstedet fra elevatorstolens til elevatorskaktens loft. Dette bestrides af Orona, Liftinstituut og Kommissionen, som følger konklusionerne af den uafhængige undersøgelse i denne henseende. Da den tyske myndighed imidlertid ikke anser selve den lodrette afstand på 0,5 m for at være uforenelig med de væsentlige krav, men i stedet den tid, det tager at indtage en sikker position, er det ikke nødvendigt at uddybe elementet vedrørende den vertikale afstand som sådan for så vidt angår fortolkningen af kravene i EN 81-1.
- (51) Hvad angår det frie rum eller tilflugsstedet i M33v3-elevatoren, har teknikeren, når elevatoren er i inspektions-tilstand, et arbejdsområde på mindst 1,8 m (den øverste redningsplads). Den tyske myndighed har imidlertid under Kommissionens høringsfase angivet de tre potentielle årsager til en hændelse i elevatoren, som kan føre til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m i stedet for 1,8 m, når elevatoren fungerer korrekt. Blandt disse tre årsager anerkender Orona kun bremsesvigt som årsag. Selv i dette tilfælde mener Orona, at et svigt i bremserne er meget usandsynlig. Med hensyn til menneskelig fejl som årsag tog den tyske myndighed ikke hensyn til denne årsag, da den vedtog den nationale foranstaltning. I denne forbindelse forklarede Orona i sine bemærkninger af 15. januar 2019, at der ikke er noget incitament for en kvalificeret servicetekniker til at køre med elevatoren ved normal driftshastighed i stedet for ved inspektionshastighed. For at serviceteknikeren kan udføre sit arbejde, er det af afgørende betydning at have fuld kontrol over elevatorstolens bevægelse. Hvis elevatoren er i normal driftstilstand, er det ikke muligt at standse elevatoren andre steder end ved en etage for at udføre vedligeholdelsesarbejdet. Under alle omstændigheder anføres det i EN 81-1, punkt 0.3.8, at vedligeholdelsespersonalet antages at blive instrueret og arbejde i henhold til instrukserne, hvilket betyder, at det ikke reelt er forventeligt, at der køres med elevatoren med normal driftshastighed. Desuden fremgår det af den uafhængige undersøgelse, at det er yderst usandsynligt, at vedligeholdelsespersonalet bevidst ville omgå de sikkerhedsforanstaltninger, der er beskrevet i brugsanvisningen.
- (52) For så vidt angår den tredje potentielle årsag, som den tyske myndighed har anført, og som kan føre til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m på grund af et potentielt svigt i sikkerhedsafbryderen, forklarede Orona i sine bemærkninger af 18. maj 2016, at teknikeren står på elevatorstolens loft, og at han på behørig vis skifter til inspektionstilstand på kontrolboksen og dermed tager enekontrol over elevatoren. Teknikeren bevæger derefter elevatorstolen i retning af skaktens top. Kontrolsystemet kan svigte. På grund af et sådant svigt bevæger elevatoren sig fortsat, men stadig kun med 0,6 m/s (inspektionshastighed). Selv i tilfælde af ukontrolleret bevægelse opad (»UCMP«) vil hastigheden på 1 m/s (normal hastighed) ikke blive overskredet. Muligheden for, at teknikeren standser

elevatoren straks i tilfælde af fare ved hjælp af de to nødafbrydere på kontrolboksen, forbliver uændret. Selv hvis teknikeren af uidentificerbare årsager ikke benytter nødstopet, vil den endelige sikkerhedsafbryder sikre, at elevatoren standser med et frirum på mindst 1 m uden risiko for klemning. Derfor er den samlede sandsynlighed for alvorlig skade i M33v3-elevatoren også i dette tilfælde tæt på nul, og risikoen er den samme som ved en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1. Af disse grunde kan den menneskelige fejl og fejl i sikkerhedsafbryderen ikke betragtes som årsager til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m i stedet for 1,8 m, når M33v3-elevatoren fungerer korrekt.

- (53) Med hensyn til fuldstændig svigt i bremsesystemet er bremsen en mekanisk sikkerhedsanordning, der er EF-typegodkendt som en UCMP-sikkerhedskomponent. Bremsen er en kontrolleret reservesikkerhedsbremse, og hver bremse har tilstrækkelig kraft til at standse elevatoren alene. Begge bremsekredse bremser, når fjedrene aktiveres, dvs. at den elektromagnetiske bremse er åben i driftstilstand under spænding. I tilfælde af uforudseelige strømsvigt lukker begge bremsekredse automatisk, idet de aktiveres ved fjederkraft, og sikrer dermed en statisk fastholdelse eller dynamisk deceleration af elevatorstolen i enhver driftssituation. Derfor er et fuldstændigt svigt i bremsesystemet i M33v3-elevatoren næsten umuligt.
- (54) Endvidere anførte NB-L, at kriterierne for et acceptabelt frit rum svarende til kriterierne i EN 81-1, punkt 5.7, er baseret på en kombination af en fri lodret afstand, et frit rumfang (kube) og integrationen af disse dimensioner inden for det samme fysiske område.
- (55) Med hensyn til den tid, det tager for en person at indtage en sikker position, opstår risikoen for klemning som følge af utilstrækkelig tid til at indtage en sikker position ifølge den nationale foranstaltning, når den lodrette afstand er 0,5 m. Som forklaret i betragtning 32 vil det frie rum eller tilflugtsstedet i M33v3-elevatoren imidlertid, kun hvis bremsen svigter, have en vertikal afstand på 0,5 m. Eftersom Orona fremsendte denne tekniske forklaring til den tyske myndighed inden vedtagelsen af den nationale foranstaltning, navnlig i sin e-mail af 22. april 2015, er scenariet med bremsesvigt den eneste, som vil blive behandlet nærmere.
- (56) Sikkerhedsniveauet fremkommet i henhold til de tekniske specifikationer i EN 81-1 og i M33v3-elevatoren kan kun sammenlignes ved at vurdere det samme scenarie i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, og i M33v3-elevatoren. Dette betyder, som forklaret ovenfor, at det eneste scenarie, der skal tages i betragtning ved vurderingen af risikoen for klemning, er det tilfælde, hvor bremsen svigter for begge elevatorers vedkommende. På grundlag af den dokumentation, som Orona forelagde for de tyske myndigheder inden vedtagelsen af foranstaltningen, og navnlig brevet fra Liftinstituut til Orona af 21. april 2015, ville størrelsen af den frie acceleration, hvis bremsen svigter, på kun få meter allerede betyde, at elevatorens hastighed, for begge elevatorers vedkommende, ville gøre det umuligt for bufferanordningerne at standse elevatorstolen og sandsynligvis få bufferanordningerne til at kollapse. I så fald vil elevatorstolen ramme skaktens loft og klemme alle på elevatorstolens loft uafhængigt af, hvilken lodret afstand der er til rådighed. Som Liftinstituut har forklaret i sit brev, er der, hvis bremsen svigter, for begge elevatorer risiko for klemning, da sandsynligheden for, at en ulykke kan undgås ved brug af tilflugtsstedet er meget lille, uanset hvor lang tid det tager at indtage en bestemt position på elevatorstolens loft. Den tyske myndighed anførte i den forbindelse i sin e-mail til Kommissionen af 28. maj 2019, at når bremsen svigter, kan hverken M33v3-elevatoren eller en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 stoppes og en mulig fejl i bufferanordningerne er lige sandsynlig for begge elevatorer.
- (57) Det kan derfor konkluderes, at tidsfaktoren, dvs. den tid, der er nødvendig for at indtage en sikkerhedsposition i forbindelse med den lodrette afstand på elevatorstolens loft, ikke spiller nogen rolle med hensyn til at forebygge risikoen for klemning.
- (58) Som forklaret af Orona og erkendt af de tyske myndigheder er den reservebremse, som Orona anvender i M33v3-elevatoren, og som altid er en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent, desuden mere sikker end den bremse, der anvendes til elevatorer, der opfylder de tekniske specifikationer i EN 81-1, som i de fleste tilfælde ikke kræver, at bremsen skal være en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent.

- (59) I henhold til artikel 3 i direktiv 95/16/EF skal en sikkerhedskomponent nemlig opfylde de væsentlige krav eller gøre det muligt for de elevatorer, hvori de er monteret, at opfylde de væsentlige krav. Det betyder, at bremsesystemet har gennemgået en grundig uafhængig overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i artikel 8, stk. 1, nr. ii), i direktiv 95/16/EF, og at det derved er forsynet med en CE-mærkning som supplement til overensstemmelsesvurderingen af hele elevatoren. Et svigt i sikkerhedskomponenten er faktisk en nulrisikosituation, da det er yderst usandsynligt, som det fremgår af ISO-standard 14798, som der henvises til i betragtning 33. Da bremsesvigt er det eneste scenarie, hvor det sikre rum mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft vil blive reduceret til en vertikal afstand, der er mindre end den, der kræves i henhold til EN 81-1, og et svigt i bremsesystemet er næsten umuligt, er elevatoren sikrere end en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, da en sådan elevator ikke behøver at være udstyret med en reservebremse, der er en sikkerhedskomponent.
- (60) Hvad angår principperne om sikkerhedsintegration har den tyske myndighed for det første ikke henvist til disse principper i den nationale foranstaltning. For det andet er principperne om sikkerhedsintegration ikke et abstrakt begreb, men er knyttet til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav og det aktuelle tekniske niveau på det tidspunkt, hvor elevatoren blev markedsført. Det betyder, at fabrikanten skal tage højde for de risici, der er forbundet med elevatoren, under hensyntagen til disse elementer. For det tredje må principperne om sikkerhedsintegration anses for at finde anvendelse på samme måde på enhver elevator. I dette tilfælde er det eneste scenarie, der skal tages i betragtning for at sammenligne sikkerhedsniveauet, at bremsen svigter, og risikoen for et sådant svigt i M33v3-elevatoren er yderst usandsynlig i modsætning til en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1.
- (61) Hvad angår de risici, der ikke er forbundet med bremsesystemet, indeholder den uafhængige undersøgelse ud over Oronas risikovurdering og dens konklusioner en risikovurdering baseret på EN 81-1 og på den tekniske løsning, der er anvendt i M33v3-elevatoren, med henblik på at sammenligne det sikkerhedsniveau, der opnås med M33v3-elevatoren og en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 med hensyn til risikoen for klemning. En sammenligning af risikoniveauet for klemning ved anvendelse af foranstaltningerne i EN 81-1 og ved anvendelse af de alternative foranstaltninger, som Orona har anvendt i M33v3-elevatoren, førte til den konklusion i den uafhængige undersøgelse, at når elevatoren vedligeholdes som tilsigtet, »opnår de alternative foranstaltninger, som Orona har anvendt, et sikkerhedsniveau, der er væsentligt højere end det, der opnås ved anvendelse af EN 81-1«⁽⁸⁾. Desuden blev det i den uafhængige undersøgelse konkluderet, at elevatoren selv i det højst usandsynlige tilfælde af fejlagtig anvendelse af elevatoren (på grund af vedligeholdelsespersonalets forsætlig afvigelse fra vedligeholdelsesinstruktionerne) »på afgørende vis opnår mindst samme sikkerhedsniveau som standarden«⁽⁹⁾.

4. KONKLUSION

- (62) På grundlag af analysen i betragtning 38-60 og under hensyntagen til resultaterne af den uafhængige undersøgelse, som bekræfter denne analyse, kan det konkluderes, at M33v3-elevatoren opfyldte de væsentlige krav. Sikkerhedsniveauet for M33v3-elevatoren svarer mindst til sikkerhedsniveauet for en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, hvilket gav en formodning om overensstemmelse på det tidspunkt, hvor M33v3-elevatoren blev markedsført. Den nationale foranstaltning bør derfor ikke anses for at være berettiget —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Foranstaltningen truffet af Tyskland, som blev vedtaget af delstaternes centrale myndighed for sikkerhedsteknologi den 26. november 2015 og anmeldt til Kommissionen den 10. marts 2016, om at forbyde markedsføring af elevatormodel M33v3 fremstillet af Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien, er ikke berettiget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

⁽⁸⁾ Opgave 3 — »Sammenlignende analyse af de tekniske specifikationer i de relevante harmoniserede standarder«, afsnit 7.1.1.

⁽⁹⁾ Opgave 3 — »Sammenlignende analyse af de tekniske specifikationer i de relevante harmoniserede standarder«, afsnit 7.1.2.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Thierry BRETON
Medlem af Kommissionen

BERIGTIGELSER**Berigtigelse til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/453 af 15. marts 2021 om gennemførelsesmæssige tekniske standarder for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 575/2013 for så vidt angår de specifikke indberetningskrav for markedsrisiko**

(Den Europæiske Unions Tidende L 89 af 16. marts 2021)

Følgende bilag III tilføjes efter bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2021/453:

»BILAG III

Del I: Den enkelte datapunktmodel

Alle de dataposter, der henvises til bilag I og II, omdannes til en enkelt datapunktmodel, som udgør grundlaget for institutters og kompetente myndigheders IT-systemer.

Den enkelte datapunktmodel skal:

- a) sikre en struktureret fremstilling af alle dataposterne i bilag I
- b) beskrive alle forretningskoncepterne i bilag I og II
- c) indeholde en dataordbog med angivelse af følgende mærker:
 - i) tabelmærker
 - ii) ordinatmærker
 - iii) aksemærker
 - iv) domænemærker
 - v) dimensionsmærker og
 - vi) mærker for medlemmer
- d) omfatte parametre med en definition af arten eller mængden af datapunkter
- e) indeholde datapunktdefinitioner, der udtrykkes som en sammensætning af egenskaber, som utvetydigt identificerer konceptet
- f) indeholde alle relevante tekniske specifikationer, som er nødvendige for udvikling af IT-indberetningsløsninger, som giver ensartede tilsynsrelaterede data.

Del II: Valideringsregler

De dataposter, der henvises til i bilag I og II, skal være omfattet af valideringsregler, som sikrer dataenes kvalitet og ensartethed.

Valideringsreglerne skal:

- a) definere det logiske forhold mellem relevante datapunkter
 - b) omfatte filtre og forudsætninger, som definerer et sæt data, der er omfattet af en valideringsregel
 - c) kontrollere de indberettede datas ensartethed
 - d) kontrollere de indberettede datas nøjagtighed
 - e) fastsætte standardværdier, som skal anvendes, hvis de relevante oplysninger ikke er blevet indberettet.»
-

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA