

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 106



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

26. März 2021

### Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

##### INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Beschluss (EU) 2021/524 des Rates vom 22. März 2021 über die Unterzeichnung — im Namen der Union — des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und der Islamischen Republik Pakistan gemäß Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) 1994 über die Änderung der Zugeständnisse für alle in der EU-Liste CLXXV aufgeführten Zollkontingente infolge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union** ..... 1

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/525 der Kommission vom 19. Oktober 2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/526 der Kommission vom 23. Oktober 2020 zur Berichtigung der tschechischen Fassung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/35 zur Ergänzung der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) <sup>(1)</sup>** ..... 29
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/527 der Kommission vom 15. Dezember 2020 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/565 im Hinblick auf die Schwellenwerte für wöchentliche Positionsmeldungen <sup>(1)</sup>** ..... 30
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/528 der Kommission vom 16. Dezember 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/1129 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Mindestinformationen des Dokuments, das der Öffentlichkeit bei einer Ausnahme von der Prospektspflicht im Zusammenhang mit einer Übernahme im Wege eines Tauschangebots, einer Verschmelzung oder einer Spaltung zur Verfügung zu stellen ist <sup>(1)</sup>** ..... 32

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

# DE

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

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

★ Delegierte Verordnung (EU) 2021/529 der Kommission vom 18. Dezember 2020 zur Festlegung technischer Regulierungsstandards zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/583 zwecks Anpassung der bei bestimmten Nichteigenkapitalinstrumenten anwendbaren Liquiditätsschwellenwerte und Handelsperzentile zur Bestimmung des für das Finanzinstrument typischen Umfangs <sup>(1)</sup> .....	47
★ Durchführungsverordnung (EU) 2021/530 der Kommission vom 22. März 2021 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur .....	49
★ Durchführungsverordnung (EU) 2021/531 der Kommission vom 22. März 2021 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur .....	52
★ Durchführungsverordnung (EU) 2021/532 der Kommission vom 22. März 2021 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur .....	55
★ Durchführungsverordnung (EU) 2021/533 der Kommission vom 24. März 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin .....	58

#### BESCHLÜSSE

★ Beschluss (EU) 2021/534 der Kommission vom 24. März 2021 zur Feststellung gemäß Artikel 39 Absatz 1 der Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, ob eine Maßnahme Deutschlands im Hinblick auf die Untersagung des Inverkehrbringens eines von Orona hergestellten Aufzugsmodells gerechtfertigt ist oder nicht (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 1863) <sup>(1)</sup> .....	60
--	----

---

#### Berichtigungen

★ Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 der Kommission vom 15. März 2021 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Meldepflichten für Marktrisiken (Abl. L 89 vom 16.3.2021) .....	71
---	----

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

## BESCHLUSS (EU) 2021/524 DES RATES

vom 22. März 2021

**über die Unterzeichnung — im Namen der Union — des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und der Islamischen Republik Pakistan gemäß Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) 1994 über die Änderung der Zugeständnisse für alle in der EU-Liste CLXXV aufgeführten Zollkontingente infolge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 15. Juni 2018 ermächtigte der Rat die Kommission gemäß Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) 1994, infolge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Union Verhandlungen über die Aufteilung der in der EU-Liste CLXXV aufgeführten Zollkontingente aufzunehmen.
- (2) Die Verhandlungen mit Pakistan sind abgeschlossen, und ein Abkommen in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und der Islamischen Republik Pakistan gemäß Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) 1994 über die Änderung der Zugeständnisse für alle in der EU-Liste CLXXV aufgeführten Zollkontingente infolge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union (im Folgenden „Abkommen“) wurde am 25. Januar 2021 paraphiert.
- (3) Das Abkommen sollte unterzeichnet werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Unterzeichnung des Abkommens in Form eines Briefwechsels im Namen der Union zwischen der Europäischen Union und der Islamischen Republik Pakistan gemäß Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens (GATT) 1994 über die Änderung der Zugeständnisse für alle in der EU-Liste CLXXV aufgeführten Zollkontingente infolge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union wird — vorbehaltlich des Abschlusses des genannten Abkommens <sup>(1)</sup> — genehmigt.

<sup>(1)</sup> Der Wortlaut des Abkommens wird gemeinsam mit dem Beschluss zu seinem Abschluss veröffentlicht.

*Artikel 2*

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

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 22. März 2021.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
J. BORRELL FONTELLES

---

# VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/525 DER KOMMISSION

vom 19. Oktober 2020

### zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 85,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang II bzw. III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind die Informationsanforderungen für Wirkstoffe bzw. Biozidprodukte festgelegt, die ein Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs bzw. auf Zulassung eines Biozidprodukts erfüllen muss.
- (2) Die Informationsanforderungen für Wirkstoffe und Biozidprodukte müssen geändert werden, um neue Methoden zur Erlangung besserer Informationen über toxikologische Eigenschaften (Reizungen, Neurotoxizität, Genotoxizität usw.) und neue Prüfstrategien zur Reduzierung der Versuche an Wirbeltieren durch Bevorzugung von In-vitro-Tests gegenüber In-vivo-Tests sowie eine Prüfstrategie und Methoden zur Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften von Stoffen nach den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission <sup>(2)</sup> zu berücksichtigen.
- (3) Ein Dossier ist dann als vollständig zu betrachten, wenn es die Anforderungen von Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 1 sowie insbesondere die Informationsanforderungen der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt. Konsultationen vor der Antragseinreichung zwischen demjenigen, der einen Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder auf Zulassung eines Biozidprodukts stellt, und der zuständigen bewertenden Stelle tragen zur Qualität des Dossiers und zum reibungslosen Ablauf des Bewertungsprozesses bei. Der Wortlaut von Nummer 2 Absatz 5 bzw. 7 des einleitenden Teils von Anhang II bzw. III sollte geändert werden, um sicherzustellen, dass die Antragsteller die Ergebnisse solcher Konsultationen in den Antrag aufnehmen, um eine zügige Abwicklung des Bewertungsverfahrens zu gewährleisten.
- (4) Gemäß Anhang II bzw. III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind die zur Genehmigung eines Wirkstoffs bzw. zur Zulassung eines Biozidprodukts eingereichten Tests nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission <sup>(3)</sup> beschriebenen Methoden durchzuführen. Da zwischen der Validierung einer international anerkannten Prüfmethode und ihrer Aufnahme in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 einige Zeit vergehen kann, sollte Nummer 5 des einleitenden Teils der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dahin gehend geändert werden, dass Antragsteller die aktuellste Fassung der Prüfmethode anwenden können.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

- (5) Besondere Bestimmungen für Abweichungen von den in Spalte 1 der Tabellen unter den Titeln 1 und 2 der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Informationsanforderungen beschränken sich auf Bedenken im Hinblick auf Versuche an Wirbeltieren. Da einige der in dieser Spalte 1 genannten Anforderungen keine Angaben zu Versuchen an Wirbeltieren enthalten, sollte der Umfang der in Spalte 3 der Tabellen unter den Titeln 1 und 2 der Anhänge II und III genannten Abweichungen auf Fälle ausgeweitet werden, in denen keine Versuche an Wirbeltieren durchgeführt werden.
- (6) In Anhang II Titel 1 Nummer 2 sind die Informationsanforderungen für die Identifizierung des Wirkstoffs festgelegt. Diese Anforderungen müssen dahin gehend angepasst werden, dass in situ erzeugte Wirkstoffe identifiziert werden können.
- (7) In Anhang II bzw. III Titel 1 Nummer 6 sind die Anforderungen an die Bewertung der Wirksamkeit eines Wirkstoffs bzw. eines Biozidprodukts gegen Zielorganismen festgelegt. Diese Wirksamkeit sollte auch für die Wirkung eines Wirkstoffs nachgewiesen werden; dabei dürfen keine anderen Stoffe vorhanden sein, die die Wirksamkeit beeinträchtigen könnten. Bei behandelten Waren sollte die Wirksamkeit der bioziden Eigenschaften der Ware nachgewiesen werden. Zudem ist in den derzeitigen Vorschriften über unbeabsichtigte Nebenwirkungen unter Nummer 6 nicht festgelegt, zu welcher Art von Organismen oder Gegenständen Angaben gemacht werden sollten. Daher sollte klargestellt werden, dass alle Beobachtungen unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen auf Nichtzielorganismen bzw. Gegenstände und Materialien zu beschränken sind, die durch den Wirkstoff bzw. das Biozidprodukt geschützt werden sollen.
- (8) Gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Versuche an Wirbeltieren nur als letzter Ausweg durchzuführen. Bei der Festlegung der Datenanforderungen für die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von Biozidprodukten ist zuverlässigen In-vitro-Methoden der Vorzug zu geben gegenüber In-vivo-Methoden unter Einsatz von Wirbeltieren. Die in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Prüfstrategien müssen daher an die Prüfrichtlinien für die kürzlich validierten In-vitro-Tests der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie an andere internationale Standards angepasst werden.
- (9) Die erste verpflichtende Anforderung für die Nachverfolgung nach einem positiven In-vitro-Genmutationstest ist gegenwärtig der In-vivo-Test zur Prüfung auf eine unplanmäßige DNS-Synthese (UDS) mit inhärenten Einschränkungen und nur geringer Empfindlichkeit. Der wissenschaftliche Ausschuss der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (\*) hat in einer im November 2017 veröffentlichten Stellungnahme festgestellt, dass negative Ergebnisse bei einem UDS-Test kein Beweis dafür sind, dass ein Stoff keine Genmutationen induziert. Daher sollte die Bezugnahme auf den UDS-Test gestrichen und durch einen Verweis auf eine geeignete In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen ersetzt werden.
- (10) Die derzeitigen Datenanforderungen in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sehen die Durchführung einer Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (TGRTS) vor, um die Reproduktionstoxizität eines Stoffs zu untersuchen. Im genannten Anhang ist ferner festgelegt, dass die erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (EOGRTS) als alternativer Ansatz zur TGRTS betrachtet werden kann. Die EOGRTS bietet gegenüber der TGRTS einige Vorteile insoweit, als mit der EOGRTS neben den Auswirkungen auf das männliche und das weibliche Reproduktionssystem weitere toxikologische Wirkungen in Verbindung mit endokrinschädigenden Wirkungsweisen bewertet werden können. Wenn keine Ergebnisse einer TGRTS vorliegen, sollte daher alternativ eine EOGRTS durchgeführt werden.
- (11) Die Exposition gegenüber neurotoxischen Stoffen in utero oder in der Kindheit kann zu verschiedenen neurologischen Entwicklungsstörungen und sonstigen neurologischen Störungen beitragen, die erst mit zunehmendem Alter einer Person zur Ausprägung kommen; darüber hinaus kann eine Exposition zu neurodegenerativen Erkrankungen (z. B. Parkinson oder Alzheimer) beitragen. Angesichts dieser Bedenken sollten Prüfrichtlinien mit Blick auf ein angemessenes Screening und eine geeignete Charakterisierung von für die Gehirnentwicklung potenziell toxischen Stoffen in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgenommen werden.
- (12) Die derzeitige Struktur der Informationsanforderungen im Hinblick auf gesundheitliche Angaben und ärztliche Behandlungen in den Nummern 8.12.1 bis 8.12.8 von Titel 1 des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann bei einigen dieser Punkte die Vorlage einander überschneidender Informationen zur Folge haben. Die Datenanforderungen sollten daher gestrafft werden, um die durch die Einhaltung der Vorschriften entstehenden Kosten und unnötige Verzögerungen bei der Bewertung von Anträgen zu reduzieren.

(\*) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment. EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 S. <https://doihttps://doi>

- (13) Die Möglichkeit unbeabsichtigter Wirkungen von Stoffen auf das Immunsystem sollte bewertet werden. Da keine OECD-Prüfrichtlinie eine spezifische Studie zur Prüfung der Entwicklungsimmunotoxizität vorsieht, sollte die Vorlage einschlägiger Daten als zusätzlicher Datensatz verlangt werden.
- (14) Anhang II Titel 1 Nummer 8.18 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stellt eine inhaltliche Wiederholung von Nummer 13 dieses Titels dar und sollte daher gestrichen werden.
- (15) Anhang II Titel 1 Nummer 9.1.1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte dahin gehend geändert werden, dass klargestellt wird, wann eine Prüfung der Langzeittoxizität für Fische vorzunehmen ist. Die Liste der OECD-Prüfmethoden unter Nummer 9.1.6.1 sollte ersetzt werden, um laufende Entwicklungen hinsichtlich der Informationsanforderungen bei Prüfungen der Langzeittoxizität für Fische zu berücksichtigen.
- (16) Mehrere Informationsanforderungen für Mikroorganismen in Titel 2 der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 überschneiden sich entweder mit anderen Bestimmungen der Anhänge oder sind für Mikroorganismen nicht relevant. Titel 2 der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher geändert werden, um solche Überschneidungen und Vorschriften über die Vorlage irrelevanter Informationen zu beseitigen.
- (17) Gemäß Nummer 2 Absatz 4 des einleitenden Teils von Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen die Antragsteller im Falle nichtaktiver Stoffe die ihnen im Rahmen von Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> zur Verfügung gestellten Informationen verwenden. Dieser Absatz sollte dahin gehend geändert werden, dass klargestellt wird, dass die Antragsteller möglicherweise zusätzliche Informationen über bedenkliche Stoffe in Biozidprodukten vorlegen müssen; insbesondere ist ein Datensatz einzureichen, anhand dessen deren endokrinschädigende Eigenschaften ermittelt werden können.
- (18) Um unverhältnismäßige Belastungen für die Wirtschaftsteilnehmer zu vermeiden, sollten einige in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgeschriebene Tests, die bereits vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung eingeleitet oder durchgeführt wurden, als geeignet zur Erfüllung dieser Informationsanforderungen angesehen werden.
- (19) Vor dem Geltungsbeginn der mit dieser Delegierten Verordnung geänderten Datenanforderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Antragsteller auf die neuen Anforderungen einstellen können. Im Interesse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Umweltschutzes sollte den Antragstellern die Möglichkeit eingeräumt werden, die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen vor Geltungsbeginn der Verordnung auf freiwilliger Basis zu berücksichtigen.
- (20) Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Unbeschadet des in Artikel 3 vorgesehenen Geltungsbeginns dieser Verordnung werden Anträge auf Genehmigung eines Wirkstoffs und Anträge auf Zulassung eines Biozidprodukts, die vor 15. April 2022 eingereicht wurden, auf der Grundlage der am Tag der Einreichung eines solchen Antrags geltenden Informationsanforderungen bewertet.

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

*Artikel 3*

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

Sie gilt ab dem 15. April 2022.

Abweichend können sich die Antragsteller ab dem 15. April 2021 auch für die Datenanforderungen gemäß den Anhängen I und II der vorliegenden Verordnung entscheiden.

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

Brüssel, den 19. Oktober 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„Der Antragsteller leitet vor der Antragseinreichung eine Konsultation der zuständigen bewertenden Stelle ein. Zusätzlich zu der Verpflichtung nach Artikel 62 Absatz 2 kann der Antragsteller die für die Bewertung des Dossiers zuständige Behörde auch im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Informationsanforderungen und insbesondere den vom Antragsteller geplanten Versuchen an Wirbeltieren konsultieren. Der Antragsteller dokumentiert solche vor der Antragseinreichung durchgeführten Konsultationen und deren Ergebnisse und fügt die einschlägigen Dokumente dem Antrag bei.“

b) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. Im Hinblick auf die Genehmigung eines Wirkstoffs vorgelegte Tests werden nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission (\*) beschriebenen Methoden bzw. nach einer in der genannten Verordnung noch nicht enthaltenen geänderten Fassung dieser Methoden durchgeführt.“

Falls eine Methode ungeeignet oder in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die wissenschaftlich geeignet sind und deren Eignung im Antrag zu begründen ist.

Werden Versuchsmethoden für Nanomaterialien angewendet, so ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien zu begründen; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.

(\*) Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).“

2. Die Tabelle unter Titel 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

		„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1“
--	--	---

b) Zeile 2 erhält folgende Fassung:

„2.	EIGENSCHAFTEN UND MERKMALE DES WIRKSTOFFS (UND SEINER VORSTUFE(N), WENN DER WIRKSTOFF <i>IN SITU</i> HERGESTELLT WIRD)  Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Wirkstoffs und gegebenenfalls seiner Vorstufen ausreichend sein. Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, Angaben zu einem oder mehreren der in diesem Abschnitt genannten Punkte zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.“	
-----	--	--

c) Zeile 2.5 erhält folgende Fassung:

<p>„2.5. Summen- und Strukturformel (ggf. einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)</p> <p>Für in situ hergestellte Vorstufen und Wirkstoffe Informationen über alle (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) hergestellten chemischen Stoffe</p>		<p>Wenn die Molekularstruktur der Vorstufen und/oder des Wirkstoffs nicht genau definiert werden kann, brauchen Summen- und Strukturformeln nicht angegeben zu werden.“</p>
---	--	---

d) Zeile 2.8 erhält folgende Fassung:

<p>„2.8 Verfahren zur Herstellung des Wirkstoffs (Syntheseverfahren) einschließlich Angaben zu Ausgangsmaterialien und Lösungsmitteln mit Angaben zu Lieferanten, Spezifikationen und kommerzieller Verfügbarkeit.</p> <p>Bei in situ hergestellten Wirkstoffen ist eine Beschreibung der Reaktionsschemata einschließlich aller (beabsichtigten und unbeabsichtigten) Zwischenreaktionen und damit verbundenen chemischen Stoffe vorzulegen.“</p>		
--	--	--

e) Es wird folgende Zeile 2.11.1 eingefügt:

<p>„2.11.1 Analytisches Profil von mindestens fünf repräsentativen Proben, die von den in situ hergestellten Stoffen genommen wurden, mit Informationen über den Gehalt der Wirkstoffe und aller sonstigen Bestandteile mit einem Massenanteil von mehr als 0,1 % (w/w) einschließlich Rückständen von Vorstufen.“</p>		
--	--	--

f) Zeile 6.6 erhält folgende Fassung:

<p>„6.6 Wirksamkeitsangaben im Hinblick auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die inhärente Aktivität des Wirkstoffs in Bezug auf die vorgesehenen Verwendungszwecke und</li> <li>— alle Angaben zu behandelten Waren hinsichtlich der ihnen verliehenen bioziden Eigenschaften.</li> </ul> <p>Die Wirksamkeitsangaben umfassen alle verfügbaren Standardprotokolle und durchgeführten Labortests bzw. Feldversuche und ggf. Leistungsstandards oder aber Daten, die für geeignete Referenzprodukte verfügbaren Daten ähneln.“</p>		
--	--	--

g) Zeile 6.7.2 erhält folgende Fassung:

„6.7.2	Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen bei Nichtzielorganismen oder bei zu schützenden Gegenständen oder Materialien“	
--------	--	--

h) Die Zeilen 8.1, 8.2 und 8.3 erhalten folgende Fassung:

„8.1	<p>Verätzung oder Reizung der Haut</p> <p>Die Bewertung umfasst Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten</li> <li>b) Hautverätzung, In-vitro-Prüfung</li> <li>c) Hautreizung, In-vitro-Prüfung</li> <li>d) Hautverätzung oder -reizung, In-vivo-Prüfung</li> </ul>	<p>Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als hautverätzend oder hautreizend erfüllt,</li> <li>— wenn der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist,</li> <li>— wenn der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist,</li> <li>— wenn der Stoff bei dermalen Verabreichung die Kriterien für die Einstufung unter ‚akute Toxizität‘ (Kategorie 1) erfüllt oder</li> <li>— wenn eine Prüfung auf akute dermale Toxizität schlüssige Belege für eine Einstufung als hautverätzend oder hautreizend ergeben hat.</li> </ul> <p>Lassen die Ergebnisse einer der beiden unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten Prüfungen bereits eine endgültige Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Hautreizungspotenzials zu, braucht die zweite Prüfung nicht mehr durchgeführt zu werden.</p> <p>Eine In-vivo-Prüfung auf Verätzung oder Reizung der Haut kommt nur dann in Betracht, wenn die unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p>
------	--	--

		In-vivo-Prüfungen auf Verätzung oder Reizung der Haut, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.
8.2	<p>Schwere Augenschädigung oder Augenreizung</p> <p>Die Bewertung umfasst Folgendes:</p> <p>a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten</p> <p>b) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vitro-Prüfung</p> <p>c) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vivo-Prüfung</p>	<p>Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff die Kriterien für eine Einstufung unter ‚Augenreizung‘ oder ‚Schwere Augenschädigung‘ erfüllt,</li> <li>— wenn der Stoff eine starke Säure (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) oder eine starke Base (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ist,</li> <li>— wenn der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder</li> <li>— wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als hautverätzend erfüllt, was seine Einstufung als schwer augenschädigend (Kategorie 1) zur Folge hat.</li> </ul> <p>Lassen die Ergebnisse aus einer ersten In-vitro-Prüfung keine endgültige Entscheidung über die Einstufung des Stoffes oder das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, ist eine/sind weitere In-vitro-Prüfung(en) für diesen Endpunkt in Betracht zu ziehen.</p> <p>Eine In-vivo-Prüfung auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung kommt nur dann in Betracht, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind. In-vivo-Prüfungen auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung, die vor ... 15. April 2022 durchgeführt wurden, sind als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung zu betrachten.</p>

<p>8.3 Hautsensibilisierung</p> <p>Die Informationen müssen den Schluss zulassen, ob ein Stoff ein Hautallergen ist und ob angenommen werden kann, dass er beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen kann (Kategorie 1A). Die Informationen sollen hinreichend sein, um soweit erforderlich eine Risikobewertung zu ermöglichen.</p> <p>Die Bewertung umfasst Folgendes:</p> <p>a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten</p> <p>b) Hautsensibilisierung, In-vitro-Prüfung. Informationen, die mit den unter Nummer 5 des einleitenden Teils dieses Anhangs genannten In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden gewonnen wurden und folgende Schlüsselereignisse der Sensibilisierung durch Hautkontakt betreffen:</p> <p>i) molekulare Interaktion mit Hautproteinen,</p> <p>ii) Entzündungsreaktion in Keratinozyten und</p> <p>iii) Aktivierung dendritischer Zellen;</p> <p>c) Hautsensibilisierung, In-vivo-Prüfung. Der lokale Lymphknotentest (Local Lymph Node Assay — LLNA) an Mäusen ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Eine weitere Prüfung auf Hautsensibilisierung darf nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Die Anwendung eines anderen Hautsensibilisierungstests ist zu begründen.</p>		<p>Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als hautsensibilisierend oder hautverätzend erfüllt,</li> <li>— wenn der Stoff eine starke Säure (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) oder eine starke Base (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ist oder</li> <li>— wenn der Stoff in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist.</li> </ul> <p>Auf In-vitro-Prüfungen kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn die Ergebnisse einer unter Buchstabe c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vivo-Prüfung vorliegen oder</li> <li>— wenn die vorliegenden Ergebnisse der In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden für den Stoff nicht anwendbar sind oder die mit diesen Prüfungen ermittelten Ergebnisse für eine Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</li> </ul> <p>Lassen die Informationen, die mit Prüfmethoden gewonnen wurden, bei denen eines oder zwei der unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile beschriebenen Schlüsselereignisse untersucht werden, eine Einstufung des Stoffes und eine Risikobewertung zu, kann auf Prüfungen in Bezug auf die übrigen Schlüsselereignisse verzichtet werden.</p> <p>Eine In-vivo-Prüfung auf Hautsensibilisierung wird nur durchgeführt, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</p> <p>In-vivo-Prüfungen auf Hautsensibilisierung, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.“</p>
---	--	---

i) Zeile 8.6 erhält folgende Fassung:

<p>„8.6 In-vivo-Genotoxizitätsstudie</p> <p>Die Bewertung umfasst Folgendes:</p> <p>a) Führt eine der in Zeile 8.5 genannten In-vitro-Genotoxizitätsstudien zu einem positiven Ergebnis und liegen noch keine verlässlichen Ergebnisse einer In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen vor, so wird eine geeignete In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen durchgeführt.</p> <p>b) Je nach den Ergebnissen der In-vitro- und In-vivo-Prüfungen sowie je nach Art der Wirkungen, Qualität und Relevanz aller vorliegenden Daten kann eine zweite In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen erforderlich sein.</p> <p>c) Führt eine In-vivo-Genotoxizitätsstudie an somatischen Zellen zu einem positiven Ergebnis, so ist auf der Grundlage aller verfügbaren Daten, einschließlich toxikokinetischer Anhaltspunkte dafür, dass der Stoff die Keimzellen erreichen kann, eine mögliche Keimzellmutagenität in Betracht zu ziehen. Falls keine eindeutigen Schlussfolgerungen hinsichtlich der Keimzellmutagenität gezogen werden können, sind zusätzliche Untersuchungen in Betracht zu ziehen.</p>	<p>ZDS</p>	<p>Die Prüfungen in Spalte 1 sind nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn die Ergebnisse der drei in Zeile 8.5 genannten In-vitro-Prüfungen negativ sind und kein Anlass zu sonstigen Bedenken festgestellt wurde (z. B. Entwicklung bedenklicher Metaboliten bei Säugetieren) oder</li> <li>— wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als keimzellmutagener Stoff (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt.</li> </ul> <p>Auf die Prüfung auf Keimzellgenotoxizität kann verzichtet werden, wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff (Kategorie 1A oder 1B) und als keimzellmutagener Stoff (Kategorie 2) erfüllt.“</p>
---	------------	--

j) Die Zeilen 8.10 bis 8.10.3 erhalten folgende Fassung:

<p>„8.10 Reproduktionstoxizität</p> <p>Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p>		<p>Diese Studien sind nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als genotoxisches Karzinogen (Einstufung sowohl als keimzellmutagen (Kategorie 2, 1A oder 1B) als auch als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B)) erfüllt und geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen worden sind, einschließlich Maßnahmen im Zusammenhang mit einer Reproduktionstoxizität,</li> <li>— wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als keimzellmutagen (Kategorie 1A oder 1B) erfüllt und geeignete Risikobegren-</li> </ul>
--	--	--

		<p>zungsmaßnahmen getroffen worden sind, einschließlich Maßnahmen im Zusammenhang mit einer Reproduktionstoxizität,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— wenn der Stoff nur geringe toxische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen, sofern der Datensatz umfassend und aussagekräftig genug ist), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn z. B. die Konzentration im Plasma oder Blut bei Anwendung einer empfindlichen Analyseverfahren unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und das Verwendungsmuster darauf schließen lässt, dass es zu keiner oder zu einer unbedeutenden Exposition von Menschen oder Tieren kommt,</li><li>— wenn der Stoff die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen (H360F)) erfüllt und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Prüfung der Sexualfunktion und der Fruchtbarkeit erforderlich. Wurden keine Prüfungen auf Entwicklungstoxizität durchgeführt, so ist eine umfassende Begründung und Dokumentation vorzulegen; oder</li><li>— wenn ein Stoff bekanntermaßen Ursache für eine Entwicklungstoxizität ist, sodass die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen, so sind keine weiteren Versuche zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Wurden keine Prüfungen auf Sexualfunktion und Fruchtbarkeit durchgeführt, so ist eine umfassende Begründung und Dokumentation vorzulegen.</li></ul>
--	--	---

		Unbeschadet der Bestimmungen der vorliegenden Spalte in dieser Zeile kann es erforderlich sein, Studien zur Reproduktionstoxizität durchzuführen, um Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften zu erhalten, wie unter 8.13.3.1 festgelegt.
8.10.1	Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität (OECD TG 414) an zwei Arten, bevorzugte erste Tierart ist das Kaninchen (Nicht-Nagetier), die bevorzugte zweite Tierart ist die Ratte (Nagetier); die orale Verabreichung ist zu bevorzugen.	Die Prüfung bei der zweiten Tierart ist nicht durchzuführen, wenn die bei der ersten Tierart durchgeführte Prüfung oder andere vorliegende Daten darauf hindeuten, dass der Stoff entwicklungstoxisch wirkt und die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das ungeborene Kind schädigen (H360D)) erfüllt sind und die verfügbaren Daten für eine robuste Risikobewertung ausreichen.
8.10.2	Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) mit den Kohorten 1A und 1B und Erweiterung der Kohorte 1B auf die F2-Generation bis auf 20 Würfe pro Dosisgruppe; F2-Jungtiere sind bis zum Absetzen zu beobachten und ähnlich zu untersuchen wie F1-Jungtiere. Bevorzugte Tierart ist die Ratte, die orale Verabreichung ist zu bevorzugen. Die höchste Dosis sollte sich nach der Toxizität richten und so gewählt werden, dass eine Reproduktions- und/oder sonstige systemische Toxizität induziert wird.	Die Ergebnisse einer Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität nach OECD TG 416 (angenommen 2001 oder später) oder gleichwertige Informationen werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet, wenn die Studie vorliegt und vor dem 15. April 2022 begonnen wurde.
8.10.3	Entwicklungsneurotoxizität Studie zur Prüfung der Entwicklungsneurotoxizität gemäß OECD TG 426 oder einer (einem) sonstigen relevanten Studie(n)set, die (das) gleichwertige Informationen liefert; alternativ die Kohorten 2A und 2B einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) mit zusätzlicher Untersuchung kognitiver Funktionen	Die Studie wird nicht durchgeführt, wenn die verfügbaren Daten: — darauf hindeuten, dass der Stoff eine Entwicklungstoxizität verursacht und die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B: Kann das Kind im Mutterleib schädigen (H360D)) erfüllt, und — für eine robuste Risikobewertung ausreichen.“

k) Es wird folgende Zeile 8.10.4 eingefügt:

„8.10.4	Weitere Untersuchungen Eine Entscheidung über die Notwendigkeit weiterer Studien einschließlich der Studien, die Aufschluss über die bestehenden Mechanismen geben sollen, sollte auf den Ergebnissen der in den Zeilen 8.10.1, 8.10.2 und 8.10.3 genannten Studien und auf allen anderen verfügbaren Daten beruhen.	ZDS“	
---------	---	------	--

l) Zeile 8.11.2 erhält folgende Fassung:

„8.11.2	Karzinogenitätsprüfung an einer weiteren Art a) Eine zweite Karzinogenitätsprüfung sollte mit der Maus als Versuchstierart durchgeführt werden. b) Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.		Auf die zweite Karzinogenitätsprüfung kann verzichtet werden, wenn der Antragsteller gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse begründen kann, dass diese Prüfung nicht erforderlich ist.“
---------	--	--	--

m) Die Zeilen 8.12.1 bis 8.12.8 erhalten folgende Fassung:

„8.12.1	Informationen über Anzeichen einer Vergiftung, klinische Untersuchungen, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Antidote, ärztliche Behandlung und Prognose im Anschluss an eine Vergiftung		
8.12.2	Epidemiologische Untersuchungen		
8.12.3	Ärztliche Überwachung, Gesundheitsaufzeichnungen und Fallberichte“		

n) Die Zeilen 8.13.2 und 8.13.3 erhalten folgende Fassung:

„8.13.2	Neurotoxizität Wenn der Wirkstoff eine phosphororganische Verbindung ist oder wenn es Anzeichen für oder Erkenntnisse über den Wirkmechanismus gibt oder Erkenntnisse aus Studien über die akute Toxizität oder Studien mit wiederholter Applikation vorliegen, wonach der Wirkstoff neurotoxische Eigenschaften haben kann, sind zusätzliche Informationen oder spezifische Studien (z. B. nach OECD TG 424 oder OECD TG 418 bzw. 419 oder gleichwertigen Prüfrichtlinien) erforderlich. Wird eine Cholinesterasehemmung entdeckt, sollte erwogen werden, eine Untersuchung über das Ansprechen auf Reaktivatoren durchzuführen.	ZDS	
---------	---	-----	--

<p>Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, sind Toxizitätsstudien mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p>		
<p>8.13.3 Endokrine Störungen</p> <p>Die Bewertung endokriner Störungen umfasst Folgendes:</p> <p>a) eine Bewertung der verfügbaren Informationen aus den folgenden Studien sowie andere relevante Informationen einschließlich In-vitro- und In-silico-Prüfmethoden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 8.9.1 eine 28-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagern (OECD TG 407),</li> <li>ii) 8.9.2 eine 90-Tage-Toxizitätsstudie mit oraler Verabreichung an Nagern (OECD TG 408),</li> <li>iii) 8.9.4 eine Toxizitätsstudie mit wiederholter oraler Verabreichung an Nagern (OECD TG 409),</li> <li>iv) 8.10.1 eine Studie zur Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität (OECD TG 414),</li> <li>v) 8.10.2 eine erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 443) oder eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (OECD TG 416),</li> <li>vi) 8.10.3 eine Studie zur Prüfung auf Entwicklungsneurotoxizität (OECD TG 426),</li> <li>vii) 8.11.1 eine Karzinogenitätsprüfung kombiniert mit einer Prüfung auf Langzeittoxizität mit wiederholter Applikation (OECD TG 451-3),</li> <li>viii) eine systematische Überprüfung der veröffentlichten Literatur einschließlich Studien an Säugetieren und Nichtsäugtier-Organismen.</li> </ul> <p>b) Wenn Informationen darauf hindeuten, dass der Wirkstoff endokrinschädigende Eigenschaften haben könnte oder wenn Informationen über für die Feststellung endokriner</p>		<p>Wenn hinreichende Beweise für die Feststellung des Vorhandenseins oder des Nichtvorhandenseins einer bestimmten Wirkungsweise einer endokrinen Störung vorliegen, ist Folgendes zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— auf weitere Versuche an Wirbeltieren im Hinblick auf diese Wirkungsweise ist zu verzichten;</li> <li>— auf weitere Versuche ohne Verwendung von Wirbeltieren im Hinblick auf diese Wirkungsweise kann verzichtet werden.</li> </ul> <p>In jedem Fall ist eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation vorzulegen.“</p>

<p>Störungen relevante Schlüsselparameter nicht vollständig sind, werden weitere Informationen oder spezifische Prüfungen benötigt, um Folgendes zu klären:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) die Wirkungsweise oder den Wirkmechanismus und/oder</li> <li>(2) potenziell relevante schädliche Wirkungen bei Menschen oder Tieren.</li> </ul> <p>Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, ist die orale Verabreichung in Betracht zu ziehen und sind Tierversuche mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p>		
--	--	--

o) Es wird folgende Zeile 8.13.3.1 eingefügt:

<p>„8.13.3.- 1 Zur Untersuchung potenzieller endokrinschädigender Eigenschaften kommen unter anderem die folgenden weiteren spezifischen Studien in Betracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die in Zeile 8.13.3 unter Buchstabe a genannten Toxizitätsstudien an Säugetieren</li> <li>b) die In-vitro-Tests: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) der Östrogenrezeptor-Transaktivierungsassay (OECD TG 455),</li> <li>ii) der Androgenrezeptor-Transaktivierungsassay (OECD TG 458),</li> <li>iii) der H295R-Steroidogeneseassay (OECD TG 456),</li> <li>iv) der Aromatase-Assay (human rekombinant) (OPPTS 890.1200),</li> </ul> </li> <li>c) der uterotrophe Bioassay an Nagern (OECD TG 440) und der Hershberger-Bioassay an Ratten (OECD TG 441),</li> <li>d) der Test der pubertären Entwicklung und Schilddrüsenfunktion bei unversehrten jungen oder peripubertären männlichen Ratten (OPPTS 890.1500).</li> </ul> <p>Die Entscheidung über die Durchführung von Studien an Säugetieren ist auf der Grundlage aller verfügbaren Informationen einschließlich einer systematischen Auswertung der Literatur (einschließlich Informationen über endokrinschädigende Wirkungen an Nichtzielorganismen) und der Verfügbarkeit geeigneter In-silico- oder In-vitro-Methoden zu treffen.</p>	<p>ZDS“</p>	
--	-------------	--

p) Die Zeilen 8.13.4 und 8.13.5 erhalten folgende Fassung:

<p>„8.13.4 Immunotoxizität und Entwicklungsimmunotoxizität Zeigen die Ergebnisse von Studien mit wiederholter Applikation oder Prüfungen auf Reproduktionstoxizität, dass der Wirkstoff möglicherweise immuntoxische Eigenschaften hat, dann sind zusätzliche Informationen oder spezifische Studien erforderlich, um Folgendes zu klären: (1) die Wirkungsweise oder den Wirkmechanismus und/oder (2) potenziell relevante schädliche Wirkungen bei Menschen oder Tieren. Zur Beurteilung der Sicherheit der Verbraucher bei Wirkstoffen, die in Lebens- oder Futtermitteln Verwendung finden könnten, ist die orale Verabreichung in Betracht zu ziehen und sind Tierversuche mit oraler Verabreichung durchzuführen.</p>	ZDS	
<p>8.13.5 Weitere mechanistische Studien Eine Entscheidung über die Notwendigkeit der Durchführung weiterer Studien sollte auf allen relevanten Daten beruhen.</p>	ZDS“	

q) Zeile 8.18 wird gestrichen.

r) Zeile 9.1.1 erhält folgende Fassung:

<p>„9.1.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität für Fische Sind Daten zur Kurzzeittoxizität für Fische erforderlich, so ist der Schwellenwert-Ansatz (mehrstufiges Verfahren) anzuwenden. Eine Prüfung der Langzeittoxizität für Fische gemäß Nummer 9.1.6.1 ist bei Stoffen mit geringer Wasserlöslichkeit (d. h. unter 1 mg/l) in Betracht zu ziehen.</p>		<p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich, — wenn eine valide Prüfung der aquatischen Langzeittoxizität bei Fischen vorliegt, — wenn hinreichende Beweise einschließlich der Verwendung anderer Daten (beispielsweise aufgrund einer Prüfung auf akute Toxizität an Fischembryonen (FET, OECD TG 236) und/oder aufgrund von Ergebnissen von Methoden ohne Tierversuche zur Erfüllung dieser Datenanforderung vorliegen.“</p>
---	--	--

s) Zeile 9.1.6.1 erhält folgende Fassung:

<p>„9.1.6.1 Prüfung der Langzeittoxizität für Fische Die Informationen werden auf der Grundlage von Prüfungen der Langzeittoxizität für Fische vorgelegt, bei denen eine Exposition in frühen Lebensstadien (d. h. bei Eiern, Larven oder Jungfischen) vorgenommen wurde.</p>	ZDS“	
---	------	--

t) Zeile 9.10 erhält folgende Fassung:

<p>„9.10 Endokrine Störungen</p> <p>Die Bewertung endokrinschädigender Eigenschaften umfasst Folgendes:</p> <p>a) Eine Auswertung des Datensatzes aufgrund von Versuchen an Säugetieren nach Zeile 8.13.3, um anhand von Daten über Säugetiere zu beurteilen, ob der Stoff endokrinschädigende Eigenschaften hat.</p> <p>b) Wenn anhand der Daten über Säugetiere nach Zeile 8.13.3 oder 9.1.6.1 nicht festgestellt werden kann, dass der Stoff endokrinschädigende Eigenschaften hat, sind die in Zeile 9.10.1 oder 9.10.2 beschriebenen Studien in Betracht zu ziehen; dabei sind alle anderen verfügbaren relevanten Informationen einschließlich einer systematischen Auswertung der Literatur zu berücksichtigen.“</p>		
---	--	--

u) Es werden folgende Zeilen 9.10.1, 9.10.2 und 9.10.3 eingefügt:

<p>„9.10.1 Endokrine Störungen bei Fischen</p> <p>Zur Untersuchung potenzieller endokrinschädigender Eigenschaften kommen unter anderem die folgenden spezifischen Studien in Betracht, die jedoch nicht auf die folgenden Datenanforderungen beschränkt sind:</p> <p>a) erweiterte Eingenerationen-Prüfung an Japanischen Reiskärpflingen (MEOGRT, OECD TG 240),</p> <p>b) Lebenszyklus-Toxizitätstests an Fischen (FLCTT, OPPTS 850.1500) unter Berücksichtigung aller nach der MEOGRT-Studie zu prüfenden EAS-Parameter (EAS = durch Östrogene, Androgene und Steroidogenese vermittelt).</p>		<p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn auf der Grundlage eines hinreichenden Datensatzes über Untersuchungen an Säugetieren nach Zeile 8.13.3 oder aufgrund sonstiger relevanter Informationen (z. B. in der Literatur) keine Hinweise auf endokrine Wirkungen vorliegen und</li> <li>— wenn valide In-vivo-Daten vorliegen und nichts darauf hindeutet, dass der Wirkstoff endokrine Wirkungen auslösen könnte, die mit einer endokrinen Wirkung im Kurzzeit-Reproduktionstest an Fischen (FSTRA; OECD TG 229) oder im 21-Tage-Test an Fischen (OECD TG 230) oder im Test zur Geschlechtsentwicklung bei Fischen (FSDT, OECD TG 234) in Zusammenhang stehen könnten.</li> </ul> <p>Wenn andere Daten über die nach OECD TG 229 oder OECD TG 230 oder OECD TG 234 untersuchten und mit Östrogenen, Androgenen und der Steroidogenese in Zusammenhang stehenden Modalitäten oder</p>
--	--	---

		Parameter vorliegen, können alternativ auch diese Daten verwendet werden.
9.10.2	<p>Endokrine Störungen bei Amphibien</p> <p>Zur Untersuchung potenzieller endokrinschädigender Eigenschaften kommt unter anderem der Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA, OECD TG 241) in Betracht.</p>	<p>Diese Prüfung ist nicht erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn auf der Grundlage eines hinreichenden Datensatzes über Untersuchungen an Säugetieren nach Zeile 8.13.3 oder aufgrund sonstiger relevanter Informationen (z. B. in der Literatur) keine Hinweise auf endokrine Wirkungen vorliegen und</li> <li>— wenn valide In-vivo-Daten vorliegen und nichts darauf hindeutet, dass der Wirkstoff bei einem Amphibien-Metamorphose-Assay (AMA; OECD TG 231) endokrinschädigende Eigenschaften haben könnte.</li> </ul>
9.10.3	<p>Wenn Informationen darauf hindeuten, dass der Wirkstoff endokrinschädigende Eigenschaften haben könnte oder wenn Informationen über für die Feststellung endokriner Störungen relevante Schlüsselparameter nicht vollständig sind, werden weitere Informationen oder spezifische Prüfungen benötigt, um Folgendes zu klären:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die Wirkungsweise oder den Wirkmechanismus und/oder</li> <li>b) potenziell relevante schädliche Wirkungen bei Menschen oder Tieren.</li> </ul>	ZDS“

(3) Die Tabelle unter Titel 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

		„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1“
--	--	---

b) Zeile 2.4 erhält folgende Fassung:

„2.4	Spezifikation der technischen Qualität des Wirkstoffs“	
------	--	--

c) Es werden folgende Zeilen 2.4.1, 2.4.2 und 2.4.3 eingefügt:

„2.4.1	Gehalt des wirksamen Mikroorganismus sowie Identität und Gehalt relevanter Metabolite oder Toxine	
2.4.2	Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen	
2.4.3	Analytisches Profil von Chargen“	

d) Zeile 2.5 erhält folgende Fassung:

„2.5	Produktionsmethode und Qualitätskontrolle“		
------	--	--	--

e) Die Zeilen 2.6 bis 2.9 werden gestrichen.

f) Zeile 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5	Angaben zur Bildung von relevanten Metaboliten und Toxinen“		
------	---	--	--

g) Die Zeilen 4.1 und 4.2 erhalten folgende Fassung:

„4.1	Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Mikroorganismus		
4.2	Analytische Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Mikroorganismus“		

h) Es wird folgende Zeile 4.3 eingefügt:

„4.3	Für Überwachungszwecke eingesetzte Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen“		
------	--	--	--

## ANHANG II

Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Teil wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Für einige der in diesem Anhang genannten Datenanforderungen kann es möglicherweise ausreichen, die verfügbaren Informationen über die Eigenschaften der in dem Produkt enthaltenen Wirkstoffe und nicht wirksamen Stoffe heranzuziehen. Für nicht wirksame Stoffe müssen die Antragsteller gegebenenfalls die Informationen gemäß Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und die Informationen verwenden, die die Agentur ihnen gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e dieser Verordnung zur Verfügung stellt. Möglicherweise sind die Informationen jedoch nicht hinreichend oder nicht angemessen, um feststellen zu können, ob ein in einem Biozidprodukt enthaltener nicht wirksamer Stoff gefährliche Eigenschaften hat, und die bewertende Stelle kann befinden, dass weitere Daten benötigt werden.“

b) Nummer 2 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„Der Antragsteller leitet vor der Antragseinreichung eine Konsultation der zuständigen bewertenden Stelle ein. Zusätzlich zu der Verpflichtung nach Artikel 62 Absatz 2 kann der Antragsteller die für die Bewertung des Dossiers zuständige Behörde auch im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Informationsanforderungen und insbesondere den vom Antragsteller geplanten Versuchen an Wirbeltieren konsultieren. Der Antragsteller dokumentiert solche vor der Antragseinreichung durchgeführten Konsultationen und deren Ergebnisse und fügt die einschlägigen Dokumente dem Antrag bei.“

c) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. Im Hinblick auf die Zulassung vorgelegte Tests werden nach den in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission beschriebenen Methoden bzw. nach einer in der genannten Verordnung noch nicht enthaltenen geänderten Fassung dieser Methoden durchgeführt.“

Falls eine Methode ungeeignet oder in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 (\*) der Kommission nicht beschrieben ist, werden andere Methoden angewendet, die wissenschaftlich geeignet sind und deren Eignung im Antrag begründet werden muss.

Werden Versuchsmethoden für Nanomaterialien angewendet, so ist ihre wissenschaftliche Eignung für Nanomaterialien zu begründen; gegebenenfalls sind die technischen Anpassungen zu erläutern, die vorgenommen wurden, um den spezifischen Eigenschaften dieser Materialien gerecht zu werden.

(\*) Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (Abl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).“

2. Die Tabelle unter Titel 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

		„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1“
--	--	---

b) Zeile 6.6 erhält folgende Fassung:

„6.6	Angaben zum Produkt, die vorgeschlagen werden, und gegebenenfalls Angaben zu den behandelten Waren verliehenen bioziden Eigenschaften“	
------	--	--

c) Zeile 6.8.2 erhält folgende Fassung:

<p>„6.8.2 Beobachtungen zu unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen bei Nichtzielorganismen oder bei zu schützenden Gegenständen oder Materialien“</p>		
--	--	--

d) Die Zeilen 8.1, 8.2 und 8.3 erhalten folgende Fassung:

<p>„8.1 Verätzung oder Reizung der Haut Die Bewertung umfasst Folgendes: a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten b) Hautverätzung, In-vitro-Prüfung c) Hautreizung, In-vitro-Prüfung d) Hautverätzung oder -reizung, In-vivo-Prüfung</p>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn ausreichende valide Daten für die einzelnen Bestandteile des Produkts oder des Gemisches vorliegen, die eine Einstufung des Produkts oder des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen, und wenn Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind,</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist,</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist,</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch die Einstufungskriterien für akute Toxizität (Kategorie 1) bei dermalen Verabreichung erfüllt oder</li> <li>— wenn eine Prüfung auf akute dermale Toxizität schlüssige Belege für eine Einstufung als hautverätzend oder hautreizend ergeben hat.</li> </ul> <p>Lassen die Ergebnisse einer der beiden unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten Prüfungen bereits eine endgültige Entscheidung über die Einstufung des Produkts oder des Gemisches oder das Nichtvorhandensein eines Hautreizungspotenzials zu, braucht die zweite Prüfung nicht mehr durchgeführt zu werden.</p> <p>Eine In-vivo-Prüfung auf Verätzung oder Reizung der Haut kommt nur dann in Betracht, wenn die unter den Buchstaben b und c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-Prüfungen</p>
---	--	--

		<p>nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug und die Berechnungsmethode oder die Übertragungsgrundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht anwendbar sind.</p> <p>In-vivo-Prüfungen auf Verätzung oder Reizung der Haut, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.</p>
<p>8.2 Schwere Augenschädigung oder Augenreizung</p> <p>Die Bewertung umfasst Folgendes:</p> <p>a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten</p> <p>b) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vitro-Prüfung</p> <p>c) schwere Augenschädigung oder Augenreizung, In-vivo-Prüfung</p>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn ausreichende valide Daten für die einzelnen Bestandteile des Produkts oder des Gemisches vorliegen, die eine Einstufung des Produkts oder des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen, und wenn Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind,</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch eine starke Säure (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) oder eine starke Base (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) ist,</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist oder</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch die Kriterien für eine Einstufung als hautverätzend erfüllt, was seine Einstufung als schwer augenschädigend (Kategorie 1) zur Folge hat.</li> </ul> <p>Lassen die Ergebnisse aus einer ersten In-vitro-Prüfung keine endgültige Entscheidung über die Einstufung des Produkts oder des Gemischs oder das Nichtvorhandensein eines Augenreizungspotenzials zu, ist eine/sind weitere In-vitro-Prüfung(en) für diesen Endpunkt in Betracht zu ziehen.</p> <p>Eine In-vivo-Prüfung auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung kommt nur dann in Betracht, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro-</p>

		<p>Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug und die Berechnungsmethode oder die Übertragungsgrundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht anwendbar sind.</p> <p>In-vivo-Prüfungen auf schwere Augenschädigung oder Augenreizung, die vor ... 15. April 2022 durchgeführt wurden, sind als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung zu betrachten.</p>
<p>8.3 Hautsensibilisierung</p> <p>Die Informationen müssen den Schluss zulassen, ob ein Stoff ein Hautallergen ist und ob angenommen werden kann, dass er beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen kann (Kategorie 1A). Die Informationen sollen hinreichend sein, um soweit erforderlich eine Risikobewertung zu ermöglichen.</p> <p>Die Bewertung umfasst Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Auswertung der vorliegenden Ergebnisse von Untersuchungen an Menschen und Tieren und von nicht tierischen Daten</li> <li>b) Hautsensibilisierung, In-vitro-Prüfung. Informationen, die mit den In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden gewonnen wurden, die gemäß Nummer 5 des einleitenden Teils dieses Anhangs durchgeführt wurden, und folgende Schlüsselereignisse der Sensibilisierung durch Hautkontakt betreffen:             <ul style="list-style-type: none"> <li>i) molekulare Interaktion mit Hautproteinen,</li> <li>ii) Entzündungsreaktion in Keratinozyten und</li> <li>iii) Aktivierung dendritischer Zellen;</li> </ul> </li> <li>c) Hautsensibilisierung, In-vivo-Prüfung. Der lokale Lymphknotentest (Local Lymph Node Assay — LLNA) an Mäusen ist das bevorzugte Verfahren für die In-vivo-Prüfung. Eine weitere Prüfung auf Hautsensibilisierung darf nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden. Die Anwendung eines anderen Hautsensibilisierungstests ist wissenschaftlich zu begründen.</li> </ul>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn ausreichende valide Daten für die einzelnen Bestandteile des Produkts oder des Gemisches vorliegen, die eine Einstufung des Produkts oder des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ermöglichen, und wenn Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen nicht zu erwarten sind,</li> <li>— wenn die vorliegenden Informationen darauf hinweisen, dass das Produkt oder das Gemisch als hautsensibilisierend oder -verätzend einzustufen sind,</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder eine starke Base (pH ≥ 11,5) ist,</li> <li>— wenn das Produkt oder das Gemisch in der Luft oder in Kontakt mit Wasser oder Feuchtigkeit bei Raumtemperatur selbstentzündlich ist,</li> </ul> <p>Auf In-vitro-Prüfungen kann verzichtet werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn die Ergebnisse einer unter Buchstabe c in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vivo-Prüfung vorliegen oder</li> <li>— wenn die vorliegenden Ergebnisse der In-vitro- oder In-chemico-Prüfmethoden für das Produkt oder Gemisch nicht geeignet oder die mit diesen Prüfungen ermittelten Ergebnisse für eine Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug sind.</li> </ul> <p>Lassen die Informationen, die mit Prüfmethoden gewonnen wurden, bei denen eines oder zwei der unter</p>

		<p>Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile beschriebenen Schlüsselereignisse untersucht werden, bereits eine Einstufung des Stoffes und eine Risikobewertung zu, kann auf Prüfungen in Bezug auf die übrigen Schlüsselereignisse verzichtet werden.</p> <p>Eine In-vivo-Prüfung auf Hautsensibilisierung kommt nur dann in Betracht, wenn die unter Buchstabe b in Spalte 1 dieser Zeile genannten In-vitro- oder In-chemico-Prüfungen nicht anwendbar oder die Ergebnisse dieser Prüfungen für die Einstufung und Risikobewertung nicht aussagekräftig genug und die Berechnungsmethode oder die Übertragungsgrundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht anwendbar sind.</p> <p>In-vivo-Prüfungen auf Hautsensibilisierung, die vor 15. April 2022 durchgeführt wurden, werden als geeignet zur Erfüllung dieser Datenanforderung betrachtet.“</p>
--	--	---

e) Zeile 8.7 erhält folgende Fassung:

<p>„8.7      Verfügbare toxikologische Angaben zu</p> <p>a) nicht wirksamen Stoffen (d. h. bedenklichen Stoffen und</p> <p>b) einem Gemisch, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen</p> <p>Wenn Daten nicht hinreichend verfügbar sind und nicht durch Übertragung, In-silico-Tests oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden können, werden die in Abschnitt 8 der Tabelle in Anhang II Titel 1 genannten Tests bei bedenklichen Stoffen oder bei einem Gemisch durchgeführt, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen.</p>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Es liegen valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vor, sodass eine Einstufung des Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 möglich ist;</li> <li>— es kann festgestellt werden, ob davon auszugehen ist, dass das Biozidprodukt endokrinschädigende Eigenschaften hat;</li> <li>— es sind keine Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen zu erwarten.“</li> </ul>
---	--	---

f) Zeile 9.1 erhält folgende Fassung:

<p>„9.1      Verfügbare ökotoxikologische Angaben zu</p> <p>a) nicht wirksamen Stoff(en) (d. h. bedenklichen Stoff(en)),</p> <p>b) einem Gemisch, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen.</p>		<p>Auf Versuche mit dem Produkt oder dem Gemisch kann verzichtet werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Es liegen valide Daten über jeden der Bestandteile des Gemisches vor, sodass eine Einstufung des</li> </ul>
---	--	---

<p>Wenn Daten nicht hinreichend verfügbar sind und nicht durch Übertragung, In-silico-Tests oder andere anerkannte Verfahren ohne Tests hergeleitet werden können, werden die in Abschnitt 9 der Tabelle in Anhang II Titel 1 genannten Tests bei bedenklichen Stoffen oder bei einem Gemisch durchgeführt, dessen Bestandteile einen bedenklichen Stoff/bedenkliche Stoffe umfassen.</p>		<p>Gemisches gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 möglich ist;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— es kann festgestellt werden, ob davon auszugehen ist, dass das Biozidprodukt endokrinschädigende Eigenschaften hat;</li> <li>— es sind keine Synergieeffekte zwischen den Bestandteilen erwarten.“</li> </ul>
---	--	--

3. Die Tabelle unter Titel 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von Spalte 3 erhält folgende Fassung:

		<p>„Spalte 3 Besondere Bestimmungen für Abweichungen von Spalte 1“</p>
--	--	--

b) Zeile 2.3 erhält folgende Fassung:

<p>„2.3 Ausführliche quantitative (g/kg, g/l, % w/w (v/v), KBU/g, KBU/l, IE/mg oder sonstige geeignete Einheiten) und qualitative Angaben über die Bildung, Zusammensetzung und Aufgabe des Biozidprodukts, z. B. Mikroorganismus, Wirkstoff(e) und nicht wirksame Stoffe sowie sonstige relevante Bestandteile Es müssen alle sachdienlichen Angaben über die einzelnen Zutaten und die endgültige Zusammensetzung des Biozidprodukts gemacht werden.“</p>		
---	--	--

c) Die Zeilen 3.6.8 bis 3.6.12 werden gestrichen.

d) Es werden folgende Zeilen 3.6.8 und 3.6.9 eingefügt:

<p>„3.6.8 Sprühmuster – Aerosole</p>		
<p>3.6.9 Sonstige technische Eigenschaften“</p>		

e) Die Zeilen 4 bis 4.12.3 erhalten folgende Fassung:

<p>4. PHYSIKALISCHE GEFAHREN UND ENTSPRECHENDE CHARAKTERISTIKA</p>		
<p>„4.1. Explosiv- und Sprengstoffe</p>		
<p>4.2. Entzündbare Aerosole</p>		

4.3. Entzündbare Flüssigkeiten		
4.4. Entzündbare Feststoffe		
4.5. Oxidierende Flüssigkeiten		
4.6. Oxidierende Feststoffe		
4.7. Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische		
4.8. Andere Angaben zu physikalischen Gefahren		
4.8.1. Selbstentzündungstemperatur von Produkten (Flüssigkeiten und Gase)		
4.8.2. Relative Selbstentzündungstemperatur für Feststoffe		
4.8.3. Staubexplosionsgefahr“		

f) Zeile 10.3 erhält folgende Fassung:

„10.3	Auslaugungsverhalten und/oder Mobilität	ZDS“	
-------	---	------	--

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/526 DER KOMMISSION****vom 23. Oktober 2020****zur Berichtigung der tschechischen Fassung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/35 zur Ergänzung der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 111 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 234, Artikel 241 Buchstaben a und c, Artikel 245 Absatz 4, Artikel 248 Absatz 7 und Artikel 260 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die tschechische Sprachfassung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/35 der Kommission <sup>(2)</sup> enthält Fehler in Artikel 182 Absatz 1, in Artikel 190 Absätze 1 und 2, in Artikel 331 Absatz 1 Buchstabe a, in Artikel 332 Absatz 1 einleitender Satz und Buchstabe a, in Artikel 333 Absatz 1 einleitender Satz und Buchstabe a, in Artikel 335 Absatz 1 Buchstaben a, b und d, in Artikel 343 Absatz 5 Buchstabe a Ziffer iv, in Artikel 346 Absatz 1 Buchstabe a, in Artikel 350 Absatz 1 Buchstabe a, in Artikel 351 Absatz 1, in Artikel 351 Absatz 2 Buchstabe c, in Artikel 352 Absatz 2, in Artikel 355 Absatz 4 Buchstabe b, in Artikel 377 Absatz 1 und in Artikel 380 Buchstabe b Ziffer i, die die Aussage des Textes verändern.
- (2) Die tschechische Sprachfassung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/35 sollte daher entsprechend berichtigt werden. Die anderen Sprachfassungen sind nicht betroffen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1**(betrifft nicht die deutsche Fassung)**Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 23. Oktober 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2015/35 der Kommission vom 10. Oktober 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (Abl. L 12 vom 17.1.2015, S. 1).

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/527 DER KOMMISSION**  
**vom 15. Dezember 2020**  
**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/565 im Hinblick auf die Schwellenwerte für**  
**wöchentliche Positionsmeldungen**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2014/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Märkte für Finanzinstrumente sowie zur Änderung der Richtlinien 2002/92/EG und 2011/61/EU<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 58 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 83 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/565 der Kommission<sup>(2)</sup> werden die in Artikel 58 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2014/65/EU vorgesehenen Mindestschwellen festgelegt, bei deren Überschreitung Handelsplätze wöchentliche Berichte im Sinne von Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Richtlinie veröffentlichen müssen.
- (2) Die Mindestschwelle für das Volumen der offenen Positionen sollte geändert werden, um den Beteiligten bei einem breiteren Spektrum von Warenderivaten Transparenz zu verschaffen. Die Veröffentlichung wöchentlicher Positionsmeldungen sollte nicht mehr vom Verhältnis zwischen den offenen Kontraktpositionen in einem Warenderivat und der lieferbaren Menge desselben Warenderivats abhängen, sondern vielmehr auf einem einfacheren Kriterium beruhen, nämlich dem Volumen der offenen Kontraktpositionen in diesem Warenderivat.
- (3) Was den Schwellenwert für die offenen Kontraktpositionen betrifft, so sollten dann wöchentliche Positionsmeldungen veröffentlicht werden, wenn die Gesamtheit der offenen Kontraktpositionen im Spot-Monat und in anderen Monaten mindestens 10 000 Handelseinheiten beträgt, damit sichergestellt wird, dass ein ausreichendes Interesse an einem Warenderivat besteht, um die Veröffentlichung wöchentlicher Positionsmeldungen zu rechtfertigen.
- (4) Um das Risiko von Vertraulichkeitsverletzungen in Bezug auf Positionsinhaber zu verringern, enthält die wöchentlich zu veröffentlichende Positionsmeldung im Falle von Kontrakten mit weniger als fünf Positionsinhabern, die in einer bestimmten Personenkategorie aktiv sind, keine Informationen zu dieser Personenkategorie.
- (5) Die Delegierte Verordnung (EU) 2017/565 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Artikel 83 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/565 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Unterabsatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) der absolute Betrag des Bruttovolumens der Long- und Shortpositionen aller offenen Kontraktpositionen, ausgedrückt in der Anzahl der Handelseinheiten des betreffenden Warenderivats, beträgt mindestens 10 000.“

b) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei Emissionszertifikaten und Derivaten derselben gilt Buchstabe b nicht.“

<sup>(1)</sup> ABl. L 173 vom 12.6.2014, S. 349.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/565 der Kommission vom 25. April 2016 zur Ergänzung der Richtlinie 2014/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die organisatorischen Anforderungen an Wertpapierfirmen und die Bedingungen für die Ausübung ihrer Tätigkeit sowie in Bezug auf die Definition bestimmter Begriffe für die Zwecke der genannten Richtlinie (ABl. L 87 vom 31.3.2017, S. 1).

2. Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Bei Kontrakten mit weniger als fünf aktiven Positionsinhabern einer bestimmten Personenkategorie werden die aggregierten Kauf- und Verkaufspositionen, diesbezügliche Änderungen seit dem letzten Bericht, der Prozentsatz der gesamten offenen Kontraktpositionen in dieser Kategorie und die Anzahl der Positionsinhaber in dieser Kategorie nicht veröffentlicht.“

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 15. Dezember 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/528 DER KOMMISSION****vom 16. Dezember 2020****zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/1129 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Mindestinformationen des Dokuments, das der Öffentlichkeit bei einer Ausnahme von der Prospektspflicht im Zusammenhang mit einer Übernahme im Wege eines Tauschangebots, einer Verschmelzung oder einer Spaltung zur Verfügung zu stellen ist****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/1129 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über den Prospekt, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel an einem geregelten Markt zu veröffentlichen ist, und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/71/EG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um in der gesamten Union ein sehr hohes Anlegerschutzniveau zu gewährleisten und den Anlegern zu ermöglichen, fundierte Anlageentscheidungen zu treffen, sollte das in Artikel 1 Absatz 4 Buchstaben f und g und Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstaben e und f der Verordnung (EU) 2017/1129 genannte Dokument (im Folgenden „Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme“) hinreichende, objektive und verständliche Informationen über die an der Transaktion beteiligten Unternehmen, die mit den Dividendenwerten verbundenen Rechte, die Aussichten des Emittenten dieser Dividendenwerte und, je nach Art der Transaktion, der Zielgesellschaft, der übertragenden Gesellschaft oder der gespaltenen Gesellschaft enthalten.
- (2) Bei einer Übernahme im Wege eines Tauschangebots, die die Voraussetzung gemäß Artikel 1 Absatz 6a Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/1129 erfüllt, wenn — in diesem Fall — die angebotenen Dividendenwerte nicht mit bereits vor der Übernahme und der damit verbundenen Transaktion mit den bereits vorhandenen zum Handel an einem geregelten Markt zugelassenen Dividendenwerten fungibel sind oder die Übernahme als umgekehrter Unternehmenserwerb gilt, sollte ein umfassenderes Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme vorgelegt werden müssen, damit sichergestellt ist, dass den Anlegern die Informationen zur Verfügung gestellt werden, die für fundierte Anlageentscheidungen vonnöten sind. Es sollte spezifiziert werden, welchen erweiterten Inhalt das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme in solchen Fällen enthalten muss.
- (3) Im Zusammenhang mit einer Transaktion, bei der die Dividendenwerte, die öffentlich angeboten werden oder zum Handel an einem geregelten Markt zugelassen werden sollen, mit Dividendenwerten fungibel sind, die bereits zum Handel an einem geregelten Markt zugelassen sind und einen geringen Anteil dieser Dividendenwerte ausmachen, sollte das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme weniger umfassend sein, damit den Emittenten keine unnötigen Kosten entstehen. Es sollte spezifiziert werden, welchen verkürzten Inhalt das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme in einem solchen Fall enthalten muss. Ein Emittent sollte in einem solchen Fall jedoch nicht daran gehindert werden, von den Ausnahmen gemäß Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstaben a oder b der Verordnung (EU) 2017/1129 zu profitieren.
- (4) Um die Abfassung eines Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme zu vereinfachen und die Kosten für dessen Erstellung zu senken, sollte es den Emittenten gestattet sein, in dieses Dokument bestimmte Informationen, die bereits in elektronischer Form veröffentlicht wurden, mittels Verweis aufzunehmen, sofern diese Informationen leicht zugänglich sind und in derselben Sprache wie das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme abgefasst sind.
- (5) Die Anleger sollten in der Lage sein, die Situation eines Emittenten mit komplexer finanztechnischer Vorgeschichte oder bedeutender finanzieller Verpflichtung zu erfassen; in diesem Fall ist möglicherweise die Offenlegung von Informationen über ein Unternehmen, bei dem es sich nicht um den Emittenten handelt, notwendig. Die Emittenten sollten daher verpflichtet sein, im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme ihre komplexe finanztechnische Vorgeschichte oder die Auswirkungen der eingegangenen bedeutenden finanziellen Verpflichtung auf ihr Unternehmen oder auf ihre Geschäftstätigkeit zu beschreiben.
- (6) Um sicherzustellen, dass das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme von den Anlegern sinnvoll verwendet werden kann, muss spezifiziert werden, dass es der zuständigen nationalen Behörde obliegt, festzulegen, in welcher Sprache dieses Dokument abzufassen ist —

<sup>(1)</sup> ABl. L 168 vom 30.6.2017, S. 12.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

### Artikel 1

#### **Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Transaktion“ eine Übernahme im Wege eines Tauschangebots, eine Verschmelzung oder eine Spaltung gemäß Artikel 1 Absatz 4 Buchstaben f oder g oder Artikel 1 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstaben e oder f der Verordnung (EU) 2017/1129, bei der die Voraussetzungen gemäß Artikel 1 Absatz 6a oder Artikel 1 Absatz 6b der genannten Verordnung erfüllt sind;
- b) „Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme“ ein Dokument, das gemäß Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/1129 der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen ist, damit im Falle einer Transaktion eine Ausnahme von der Prospektpflicht in Anspruch genommen werden kann;
- c) „Zielgesellschaft“ eine Zielgesellschaft gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(?)</sup>;
- d) „übertragende Gesellschaft“ eine Gesellschaft, deren Aktiv- und Passivvermögen infolge einer Verschmelzung auf eine übernehmende Gesellschaft übergeht, wobei die Voraussetzungen gemäß Artikel 1 Absatz 6b der Verordnung (EU) 2017/1129 erfüllt sind;
- e) „gespaltene Gesellschaft“ eine Gesellschaft, deren Aktiv- und Passivvermögen infolge einer Spaltung auf eine empfangende Gesellschaft übergeht, wobei die Voraussetzungen gemäß Artikel 1 Absatz 6b der Verordnung (EU) 2017/1129 erfüllt sind;
- f) „Anbieter“ einen Anbieter im Sinne des Artikels 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2017/1129.

### Artikel 2

#### **Mindestinformationen in einem Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme**

(1) Ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme enthält die einschlägigen Informationen, die erforderlich sind, damit die Anleger Folgendes erfassen können:

- a) die Aussichten des Emittenten und — je nach Art der Transaktion — der Zielgesellschaft, der übertragenden Gesellschaft oder der gespaltenen Gesellschaft sowie jede wesentliche Änderung der Geschäfts- und Finanzlage jeder dieser Gesellschaften seit dem Ende des vorangegangenen Geschäftsjahres;
- b) die mit den Dividendenwerten verbundenen Rechte;
- c) die Beschreibung der Transaktion und ihrer Auswirkungen auf den Emittenten.

Die in einem Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme enthaltenen Informationen sind schriftlich und in leicht zu analysierender, knapper und verständlicher Form zu präsentieren und ermöglichen es Anlegern, eine fundierte Anlageentscheidung zu treffen.

Ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme enthält die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Mindestinformationen.

Die in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Mindestinformationen sind hingegen in einem Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme enthalten, sofern sämtliche der folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme ist mit einer Übernahme im Wege eines Tauschangebots verbunden, bezüglich deren die Voraussetzungen gemäß Artikel 1 Absatz 6a Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/1129 erfüllt sind;

<sup>(?)</sup> Richtlinie 2004/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 betreffend Übernahmeangebote (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 12).

- b) die angebotenen Dividendenwerte sind bereits vor der Übernahme und der damit verbundenen Transaktion mit den vorhandenen bereits zum Handel an einem geregelten Markt zugelassenen Dividendenwerten des Emittenten nicht fungibel oder die Übernahme gilt als umgekehrter Unternehmenserwerb im Sinne des mit der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 der Kommission <sup>(3)</sup> übernommenen internationalen Rechnungslegungsstandards IFRS 3, Paragraph B19, „Unternehmenszusammenschlüsse“.

(2) Abweichend von Absatz 1 und unbeschadet des Artikels 1 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstaben a oder b der Verordnung (EU) 2017/1129 enthält das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme in Fällen, in denen die Dividendenwerte im Zusammenhang mit einer Transaktion öffentlich angeboten werden oder zum Handel an einem geregelten Markt zugelassen werden sollen und mit bereits zum Handel an einem geregelten Markt zugelassenen Dividendenwerten fungibel sind und nicht mehr als 10 % dieser Dividendenwerte ausmachen, lediglich die unter den Abschnitten 1, 3 und 5 sowie den Punkten 2.2 und 4.2 des Anhangs I der vorliegenden Verordnung aufgeführten Mindestinformationen.

### Artikel 3

#### Aufnahme von Informationen mittels Verweis

(1) Informationen können mittels Verweis in ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme aufgenommen werden, wenn sie zuvor oder gleichzeitig auf elektronischem Wege veröffentlicht werden, in einer Sprache gemäß den Anforderungen des Artikels 5 dieser Verordnung abgefasst sind und in einem der folgenden Dokumente enthalten sind:

- a) Dokumente gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/1129;
- b) Dokumente, die nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2004/25/EG erforderlich sind;
- c) Dokumente, die nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2017/1132 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> erforderlich sind;
- d) sonstige Dokumente, die im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften veröffentlicht werden, sofern diese Dokumente für die Transaktion relevant sind.

Bei den in Unterabsatz 1 genannten Informationen handelt es sich um die aktuellsten Informationen, die dem Emittenten, der Zielgesellschaft, der übertragenden Gesellschaft oder der gespaltenen Gesellschaft zur Verfügung stehen.

(2) Werden lediglich bestimmte Einzelinformationen mittels Verweis aufgenommen, so enthält das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme eine Erklärung, dass die nicht aufgenommenen Teile entweder für den Anleger nicht relevant sind oder an anderer Stelle im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme enthalten sind.

(3) Die für das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme verantwortlichen Personen stellen sicher, dass die Informationen, die in dieses Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme mittels Verweis aufgenommen wurden, leicht zugänglich sind.

(4) Ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme, das mittels Verweis aufgenommene Informationen enthält, muss eine Liste mit Querverweisen enthalten, damit Anleger bestimmte Einzelangaben leicht finden können, sowie Hyperlinks zu allen Dokumenten, die mittels Verweis aufgenommene Informationen enthalten.

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

<sup>(4)</sup> Richtlinie (EU) 2017/1132 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über bestimmte Aspekte des Gesellschaftsrechts (ABl. L 169 vom 30.6.2017, S. 46).

*Artikel 4***Komplexe finanztechnische Vorgeschichte und bedeutende finanzielle Verpflichtungen**

(1) Hat der Emittent von Dividendenwerten eine komplexe finanztechnische Vorgeschichte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 der Kommission <sup>(<sup>9</sup>)</sup> oder ist er eine bedeutende finanzielle Verpflichtung im Sinne des Artikels 18 Absatz 4 jener Verordnung eingegangen, so muss das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme alle in Anhang I oder gegebenenfalls Anhang II dieser Verordnung genannten Angaben zu dem Unternehmen, bei dem es sich nicht um den Emittenten handelt, enthalten, so als wären die Dividendenwerte von diesem Unternehmen begeben worden, soweit die Anleger diese Informationen benötigen, um eine fundierte Anlageentscheidung nach Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung zu treffen.

In diesen zusätzlichen Informationen sind die erwarteten Auswirkungen der Transaktion im Sinne des Artikels 1 Buchstabe a dieser Verordnung auf den Emittenten oder auf die Geschäftstätigkeit des Emittenten sowie die Auswirkungen der komplexen finanztechnischen Vorgeschichte oder der bedeutenden finanziellen Verpflichtung auf den Emittenten oder auf die Geschäftstätigkeit des Emittenten anzugeben.

(2) Den in Absatz 1 genannten zusätzlichen Informationen wird eine klare Erläuterung beigelegt, weshalb die Anleger diese Informationen benötigen, um eine fundierte Anlageentscheidung zu treffen.

(3) Ein Emittent, der nicht in der Lage ist, die in Absatz 1 genannten zusätzlichen Informationen vorzulegen, erläutert im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme die Gründe dafür.

*Artikel 5***Sprachenregelung**

Ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme wird in einer von der zuständigen Behörde im Sinne des Artikels 2 Buchstabe o der Verordnung (EU) 2017/1129 anerkannten Sprache abgefasst.

*Artikel 6***Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 16. Dezember 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2019/980 der Kommission vom 14. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/1129 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufmachung, des Inhalts, der Prüfung und der Billigung des Prospekts, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel an einem geregelten Markt zu veröffentlichen ist, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 809/2004 der Kommission (ABl. L 166 vom 21.6.2019, S. 26).

## ANHANG I

## DOKUMENT FÜR DIE INANSPRUCHNAHME EINER AUSNAHME — MINDESTINFORMATIONEN

Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 3 und Artikel 2 Absatz 2

<b>ABSCHNITT 1</b>	<b>PERSONEN, DIE FÜR DIE ERSTELLUNG DES DOKUMENTS FÜR DIE INANSPRUCHNAHME EINER AUSNAHME VERANTWORTLICH SIND, INFORMATIONEN DRITTER UND SACHVERSTÄNDIGENBERICHT</b>
<b>Punkt 1.1</b>	<p><b>Angaben zu den Personen, die für die Erstellung des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme verantwortlich sind</b></p> <p>Identifizierung aller Personen, die für die Informationen im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme bzw. für bestimmte Teile der Informationen verantwortlich sind. Im letzteren Fall sind die entsprechenden Teile anzugeben. Handelt es sich um natürliche Personen, zu denen auch Mitglieder des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans des Emittenten gehören, sind Name und Funktion dieser Person zu nennen. Bei juristischen Personen sind Name und eingetragener Sitz der Gesellschaft anzugeben.</p>
<b>Punkt 1.2</b>	<p><b>Erklärung der verantwortlichen Personen</b></p> <p>Erklärung der für das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme verantwortlichen Personen, dass die Informationen im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme nach bestem Wissen und Gewissen richtig sind und dass das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme keine Auslassungen enthält, die die Aussage verzerren könnten.</p> <p>Gegebenenfalls Erklärung der für bestimmte Abschnitte des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme verantwortlichen Personen, dass die in den Teilen des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme genannten Informationen, für die sie verantwortlich sind, nach bestem Wissen und Gewissen richtig sind und dass diese Teile des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme keine Auslassungen beinhalten, die die Aussage verzerren könnten.</p>
<b>Punkt 1.3</b>	<p><b>Erklärung oder Bericht eines Sachverständigen</b></p> <p>Wird in das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme eine Erklärung oder ein Bericht einer Person aufgenommen, die als Sachverständiger handelt, so sind folgende Angaben zu dieser Person zu machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Name,</li> <li>b) Geschäftsanschrift,</li> <li>c) Qualifikationen,</li> <li>d) das wesentliche Interesse am Emittenten, falls vorhanden.</li> </ul> <p>Wurde die Erklärung oder der Bericht auf Ersuchen des Emittenten erstellt, ist anzugeben, dass diese Erklärung oder dieser Bericht mit Zustimmung der Person, die den Inhalt dieses Teils des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme gebilligt hat, aufgenommen wurde.</p>
<b>Punkt 1.4</b>	<p><b>Von Dritten übernommene Informationen</b></p> <p>Wurden Informationen vonseiten Dritter übernommen, ist zu bestätigen, dass diese Informationen korrekt wiedergegeben wurden und nach Wissen des Emittenten und soweit für ihn aus den von diesem Dritten veröffentlichten Informationen ersichtlich, nicht durch Auslassungen unkorrekt oder irreführend gestaltet wurden. Darüber hinaus hat der Emittent die Quelle(n) der Angaben zu nennen.</p>
<b>Punkt 1.5</b>	<p><b>Regulatorische Erklärung</b></p> <p>Eine Erklärung, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dieses Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme kein Prospekt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/1129 ist;</li> <li>b) das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme von der jeweiligen zuständigen Behörde nicht gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/1129 geprüft und gebilligt wurde;</li> <li>c) gemäß Artikel 1 Absatz 6a Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/1129 die Aufsichtsstelle, die, sofern sie zur Prüfung der Angebotsunterlage gemäß der Richtlinie 2004/25/EG befugt ist, eine vorherige Billigung des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme erteilt hat.</li> </ul>

<b>ABSCHNITT 2</b>	<b>INFORMATIONEN ÜBER DEN EMITTENTEN UND DIE ZIELGESELLSCHAFT, DIE ÜBERTRAGENDE GESELLSCHAFT ODER DIE GESPALTENE GESELLSCHAFT</b>
--------------------	---

*Sofern nicht anders vermerkt, sind die Informationen nach den in Abschnitt 2 aufgeführten Punkten für den Emittenten und, je nach Art der Transaktion, die Zielgesellschaft, die übertragende Gesellschaft oder die gespaltene Gesellschaft anzugeben. Handelt es sich bei einem der vorstehenden Unternehmen um eine Gruppe und wurde deren konsolidierter Abschluss bereits veröffentlicht, so sind die in diesem Abschnitt aufgeführten Informationen auf konsolidierter Basis darzustellen.*

*Für Dividendenpapiere, bei denen es sich nicht um Aktien handelt, werden die Informationen nach den in Abschnitt 2 aufgeführten Punkten auch für den Emittenten der zugrunde liegenden Aktien, wenn dieser nicht mit dem Emittenten der Dividendenpapiere identisch ist, bereitgestellt.*

*Sind im Falle einer Übernahme im Wege eines Tauschangebots die verlangten Informationen über die Zielgesellschaft nicht verfügbar, so ist eine entsprechende Erklärung abzugeben.*

<b>Punkt 2.1</b>	<b>Allgemeine Informationen</b>
<b>Punkt 2.1.1</b>	Gesetzliche und kommerzielle Bezeichnung
<b>Punkt 2.1.2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sitz und Rechtsform,</li> <li>b) Rechtsträgerkennung („LEI“),</li> <li>c) Recht des Landes, in dem das Unternehmen als juristische Person registriert ist,</li> <li>d) Land, in dem das Unternehmen als juristische Person registriert ist, Anschrift, Telefonnummer des eingetragenen Sitzes (oder des Hauptgeschäftssitzes, wenn dieser nicht mit dem eingetragenen Sitz identisch ist),</li> <li>e) Hyperlink zur Website mit einem Haftungsausschluss, wonach die Informationen auf der Website nicht Teil des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme sind, es sei denn, diese Informationen werden mittels Verweis in das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme aufgenommen.</li> </ul>
<b>Punkt 2.1.3</b>	Namen der Rechnungsprüfer für den von den Abschlüssen abgedeckten Zeitraum und Bezeichnung des Berufsverbands/der Berufsverbände, dem/denen die Rechnungsprüfer angehören.
<b>Punkt 2.2</b>	<b>Überblick über die Geschäftstätigkeit</b>
<b>Punkt 2.2.1</b>	Haupttätigkeiten, einschließlich der Hauptkategorien der im letzten Geschäftsjahr verkauften Produkte und/oder erbrachten Dienstleistungen.
<b>Punkt 2.2.2</b>	Etwaige bedeutende Änderungen, die sich seit dem Ende des von dem zuletzt veröffentlichten geprüften Abschluss abgedeckten Zeitraums auf den Betrieb und die Haupttätigkeiten ausgewirkt haben.
<b>Punkt 2.2.3</b>	<p>Kurze Beschreibung der wichtigsten Märkte, einschließlich einer Aufschlüsselung der Gesamtumsatzerträge nach Geschäftssegment und geografischem Markt für das vergangene Geschäftsjahr.</p> <p>Im Falle einer Spaltung bezieht sich die vorstehend genannte Beschreibung auf die Hauptmärkte für das wichtigste Aktiv- und Passivvermögen der gespaltenen Gesellschaft.</p>
<b>Punkt 2.3</b>	<b>Investitionen</b> Beschreibung der wesentlichen seit dem Datum des zuletzt veröffentlichten Abschlusses laufenden und/oder bereits fest beschlossenen Investitionen und der voraussichtlichen Quelle für Finanzierungsmittel.
<b>Punkt 2.4</b>	<b>Unternehmensführung</b>
<b>Punkt 2.4.1</b>	Namen, Geschäftsanschriften und Funktionen der Mitglieder der Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgane beim Emittenten oder, je nach Art der Transaktion, bei der Zielgesellschaft, der übertragenden Gesellschaft oder der gespaltenen Gesellschaft, und im Falle einer Kommanditgesellschaft auf Aktien einschlägige Angaben zu den persönlich haftenden Gesellschaftern.
<b>Punkt 2.4.2</b>	Identität der Hauptaktionäre
<b>Punkt 2.4.3</b>	Zahl der Arbeitnehmer

<b>Punkt 2.5</b>	<b>Finanzinformationen</b>
<b>Punkt 2.5.1</b>	<p>Abschlüsse</p> <p>Abschlüsse (Jahres- und Halbjahresabschlüsse), die in den 12 Monaten vor der Veröffentlichung des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme veröffentlicht wurden.</p> <p>Wurde sowohl ein Jahres- als auch ein Halbjahresabschluss veröffentlicht, ist nur der Jahresabschluss erforderlich, sofern dieser jünger als der Halbjahresabschluss ist.</p> <p>Der Abschluss umfasst die Prüfberichte.</p> <p>Haben die Abschlussprüfer abgelehnt, die Ordnungsmäßigkeit der Abschlüsse zu bestätigen oder enthalten die Bestätigungsvermerke Vorbehalte, Meinungsänderungen oder eine Hervorhebung eines Sachverhalts oder wurden sie eingeschränkt erteilt, sind diese Vorbehalte, Änderungen, die eingeschränkte Erteilung oder die Hervorhebung eines Sachverhalts in vollem Umfang wiederzugeben und zu begründen.</p>
<b>Punkt 2.5.1.a</b> (Nur für Verschmelzungen)	<p>Abweichend von Punkt 2.5.1 legt die übertragende Gesellschaft, sofern sie nicht über bereits zum Handel an einem geregelten Markt zugelassene Dividendenpapiere verfügt, die geprüften Abschlüsse (Jahres- und Halbjahresabschlüsse) vor, die in den 12 Monaten vor der Veröffentlichung des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme angenommen wurden.</p> <p>Wurde sowohl ein Jahres- als auch ein Halbjahresabschluss veröffentlicht, ist nur der Jahresabschluss erforderlich, sofern dieser jünger als der Halbjahresabschluss ist.</p> <p>Der Abschluss umfasst die Prüfberichte.</p> <p>Haben die Abschlussprüfer abgelehnt, die Ordnungsmäßigkeit der Abschlüsse zu bestätigen oder enthalten die Bestätigungsvermerke Vorbehalte, Meinungsänderungen oder eine Hervorhebung eines Sachverhalts oder wurden sie eingeschränkt erteilt, sind diese Vorbehalte, Änderungen, die eingeschränkte Erteilung oder die Hervorhebung eines Sachverhalts in vollem Umfang wiederzugeben und zu begründen.</p> <p>Verfügt die übertragende Gesellschaft über keinen geprüften Abschluss, so legt sie die in den vergangenen 12 Monaten erstellten Abschlüsse sowie eine negative Erklärung vor, aus der hervorgeht, dass die Abschlüsse nicht überprüft oder geprüft wurden.</p>
<b>Punkt 2.5.2</b>	<p>Rechnungslegungsstandards</p> <p>Die Finanzinformationen werden in Übereinstimmung mit den durch die Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> in das Unionsrecht übernommenen Internationalen Rechnungslegungsstandards erstellt.</p> <p>Ist die Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 nicht anwendbar, so werden die Finanzinformationen entsprechend folgender Standards erstellt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>den nationalen Rechnungslegungsstandards eines Mitgliedstaats bei Emittenten aus dem EWR, wie in der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> gefordert;</li> <li>den nationalen Rechnungslegungsstandards eines Drittlandes, die denen der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 gleichwertig sind, bei Emittenten aus Drittländern. Wenn solche Rechnungslegungsstandards eines Drittlandes jenen der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 nicht gleichwertig sind, werden die Abschlüsse in Übereinstimmung mit dieser Verordnung neu erstellt.</li> </ol>
<b>Punkt 2.5.3</b>	<p>Beschreibung jeder bedeutenden Veränderung in der Finanzlage, die seit dem Ende des letzten Berichtszeitraums eingetreten ist, für den entweder geprüfte Finanzinformationen oder Zwischenfinanzinformationen veröffentlicht wurden; ansonsten ist eine entsprechende Erklärung abzugeben.</p> <p>Gegebenenfalls Angabe aller bekannten Trends, Unsicherheiten, Anfragen, Verpflichtungen oder Vorfälle, die den Emittenten und, je nach Art der Transaktion, die Zielgesellschaft, die übertragende Gesellschaft oder die gespaltene Gesellschaft nach vernünftigem Ermessen zumindest im laufenden Geschäftsjahr wesentlich beeinflussen werden.</p>

<b>Punkt 2.5.4</b>	Gegebenenfalls der Lagebericht nach Maßgabe der Artikel 19 und 29 der Richtlinie 2013/34/EU.
<b>Punkt 2.6</b>	<p><b>Gerichts- und Schiedsgerichtsverfahren</b></p> <p>Angaben über etwaige staatliche Interventionen, Gerichts- oder Schiedsgerichtsverfahren (einschließlich derjenigen Verfahren, die nach Kenntnis des Emittenten, der Zielgesellschaft, der übertragenden Gesellschaft oder der gespaltenen Gesellschaft noch anhängig sind oder eingeleitet werden könnten), die im Zeitraum der mindestens 12 letzten Monate stattfanden und die sich in jüngster Zeit erheblich auf den Emittenten, die Zielgesellschaft, die übertragende Gesellschaft, die gespaltene Gesellschaft oder die Gruppe und/oder auf die Finanzlage oder die Rentabilität der Gruppe ausgewirkt haben oder sich in Zukunft auswirken könnten. Ansonsten ist eine negative Erklärung abzugeben.</p> <p>Im Falle einer Spaltung beziehen sich die Informationen über Gerichts- und Schiedsgerichtsverfahren auf das Aktiv- und Passivvermögen, das Gegenstand der Spaltung sind.</p>
<b>Punkt 2.7</b>	<p><b>Zusammenfassung der nach der Verordnung (EU) Nr. 596/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>offengelegten Informationen</b></p> <p>Für Unternehmen, die unter die Verordnung (EU) Nr. 596/2014 fallen, eine Zusammenfassung der Informationen, die nach der genannten Verordnung in den vergangenen 12 Monaten offengelegt wurden, sofern diese Informationen zum Datum des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme relevant sind.</p> <p>Die Zusammenfassung wird in einer leicht zu analysierenden, knappen und verständlichen Form präsentiert und darf keine Wiederholung bereits gemäß Verordnung (EU) Nr. 596/2014 veröffentlichter Informationen darstellen. Die Zusammenfassung wird in eine begrenzte Anzahl von themenbezogenen Kategorien unterteilt.</p>
<b>ABSCHNITT 3</b>	<b>BESCHREIBUNG DER TRANSAKTION</b>
<b>Punkt 3.1</b>	<b>Zweck und Ziele der Transaktion</b>
<b>Punkt 3.1.1</b>	Zweck der Transaktion für den Emittenten und seine Aktionäre.
<b>Punkt 3.1.2</b>	Zweck der Transaktion für die Zielgesellschaft, die übertragende Gesellschaft oder die gespaltene Gesellschaft und ihre Aktionäre.
<b>Punkt 3.1.3</b>	Beschreibung etwaiger aus der Transaktion erwarteter Vorteile.
<b>Punkt 3.2</b>	<b>Beschreibung der Transaktion</b>
<b>Punkt 3.2.1</b>	<p>Informationen zu den Verfahren und Bedingungen der Transaktion sowie zum anwendbaren Recht hinsichtlich der Vereinbarung zur Ausführung der Transaktion.</p> <p>Im Falle einer Übernahme im Wege eines Tauschangebots enthält das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme die nach Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 2004/25/EG erforderlichen Angaben oder einen Hinweis darauf, wo in diese Informationen Einsicht genommen werden kann.</p> <p>Im Falle einer Verschmelzung enthält das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme je nach Art der Verschmelzung die nach Artikel 91 Absatz 2 oder Artikel 122 der Richtlinie (EU) 2017/1132 erforderlichen Angaben oder einen Hinweis darauf, wo in diese Informationen Einsicht genommen werden kann.</p> <p>Im Falle einer Spaltung enthält das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme die nach Artikel 137 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2017/1132 erforderlichen Angaben oder einen Hinweis darauf, wo in diese Informationen Einsicht genommen werden kann.</p>
<b>Punkt 3.2.2</b>	Gegebenenfalls Bedingungen, von denen die Wirksamkeit der Transaktionen abhängt, einschließlich etwaiger Garantien.
<b>Punkt 3.2.3</b>	Gegebenenfalls Informationen zu Strafzahlungen („Break-up Fees“) oder anderen Zwangsgeldern, die bei Nichtzustandekommen der Transaktion zu zahlen sind.
<b>Punkt 3.2.4</b>	Beschreibung einschlägiger Notifizierungen und/oder Genehmigungsanträge, falls die Transaktion Gegenstand von Notifizierungen und/oder Genehmigungsanträgen ist.
<b>Punkt 3.2.5</b>	Gegebenenfalls sämtliche Informationen, die erforderlich sind, um die Finanzierungsstruktur der Transaktion vollständig zu verstehen.
<b>Punkt 3.2.6</b>	Zeitplan der Transaktion

<b>Punkt 3.3</b>	<p><b>Risikofaktoren</b></p> <p>Beschreibung der wesentlichen Risiken, die der Transaktion eigen sind, in einer begrenzten Anzahl an Kategorien in einer Rubrik mit der Überschrift „Risikofaktoren im Zusammenhang mit der Transaktion“.</p> <p>In jeder Kategorie werden zuerst die Risikofaktoren angeführt, die gemäß der Bewertung des Emittenten unter Berücksichtigung der negativen Auswirkungen auf den Emittenten und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens am wesentlichsten sind.</p> <p>Die Risikofaktoren werden im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme inhaltlich bestätigt.</p>
<b>Punkt 3.4</b>	<p><b>Interessenkonflikte</b></p> <p>Einzelheiten zu etwaigen Interessenkonflikten, die beim Emittenten, der Zielgesellschaft, der übertragenden Gesellschaft oder der gespaltenen Gesellschaft und einem ihrer Aktionäre in Bezug auf die Transaktion auftreten könnten.</p>
<b>Punkt 3.5</b>	<p><b>Gegenleistung des Angebots</b></p>
<b>Punkt 3.5.1</b>	Die Adressaten des Angebots oder der Zuteilung der Dividendenpapiere im Zusammenhang mit der Transaktion.
<b>Punkt 3.5.2</b>	Die für jedes Dividendenpapier oder jede Gattung von Dividendenpapieren angebotene Gegenleistung, insbesondere das Umtauschverhältnis und die Höhe etwaiger Barzahlungen.
<b>Punkt 3.5.3</b>	Informationen zu etwaigen im Zusammenhang mit der Transaktion vereinbarten bedingten Gegenleistungen, einschließlich — im Falle einer Verschmelzung — einer etwaigen Verpflichtung der übernehmenden Gesellschaft, zusätzliche Wertpapiere oder Barmittel an die ehemaligen Eigentümer der übertragenden Gesellschaft zu übertragen, falls bestimmte künftige Ereignisse eintreten oder bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
<b>Punkt 3.5.4</b>	Die Bewertungsmethoden und Annahmen zur Bestimmung der für jedes Dividendenpapier oder jede Gattung von Dividendenpapieren angebotenen Gegenleistung, insbesondere mit Blick auf das Umtauschverhältnis.
<b>Punkt 3.5.5</b>	<p>Angaben zu etwaigen Beurteilungen oder Berichten unabhängiger Sachverständiger und Informationen, wo in diese Beurteilungen oder Berichte Einsicht genommen werden kann.</p> <p>Im Falle einer Verschmelzung enthält das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme je nach Art der Verschmelzung die nach Artikel 96 oder Artikel 125 der Richtlinie (EU) 2017/1132 erforderlichen Angaben oder einen Hinweis darauf, wo in diese Informationen Einsicht genommen werden kann.</p> <p>Im Falle einer Spaltung enthält das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme die nach Artikel 142 der Richtlinie (EU) 2017/1132 erforderlichen Angaben oder einen Hinweis darauf, wo in diese Informationen Einsicht genommen werden kann.</p>
<b>ABSCHNITT 4</b>	<p><b>FÜR DIE ZWECKE DER TRANSAKTION ÖFFENTLICH ANGEBOTENE ODER ZUM HANDEL AN EINEM GEREGLTEN MARKT ZUGELASSENE DIVIDENDENWERTE</b></p>
<p><i>Für Dividendenwerte, bei denen es sich nicht um Aktien handelt, sind die Informationen umfassend und enthalten die nachstehend aufgeführten Informationen zu den zugrunde liegenden Aktien.</i></p>	
<b>Punkt 4.1</b>	<p><b>Risikofaktoren</b></p> <p>Beschreibung der wesentlichen Risiken, die den angebotenen und/oder zum Handel zuzulassenden Dividendenwerten eigen sind, in einer begrenzten Anzahl an Kategorien in einer Rubrik mit der Überschrift „Risikofaktoren im Zusammenhang mit Dividendenwerten“.</p> <p>In jeder Kategorie werden zuerst die Risiken angeführt, die gemäß der Bewertung des Emittenten, Anbieters oder der die Zulassung zum Handel an einem geregelten Markt beantragenden Person unter Berücksichtigung der negativen Auswirkungen auf den Emittenten und die Dividendenwerte und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens am wesentlichsten sind.</p> <p>Die Risikofaktoren werden im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme inhaltlich bestätigt.</p>

<b>Punkt 4.2</b>	<b>Erklärung zum Geschäftskapital</b> Erklärung des Emittenten, dass das Geschäftskapital seiner Meinung nach seine derzeitigen Anforderungen deckt. Ansonsten ist darzulegen, wie das zusätzlich erforderliche Geschäftskapital beschafft werden soll.
<b>Punkt 4.3</b>	<b>Informationen über die anzubietenden und/oder zum Handel zuzulassenden Dividendenwerte</b>
<b>Punkt 4.3.1</b>	Allgemeine bereitzustellende Informationen; a) Beschreibung von Art, Gattung und Emissionsvolumen der angebotenen und/oder zum Handel zuzulassenden Dividendenwerte, einschließlich der internationalen Wertpapier-Identifikationsnummer (ISIN), b) Währung der emittierten Dividendenpapiere.
<b>Punkt 4.3.2</b>	Angabe der Beschlüsse, Ermächtigungen und Genehmigungen, aufgrund deren Dividendenpapiere geschaffen und/oder begeben wurden oder werden.
<b>Punkt 4.3.3</b>	Beschreibung aller etwaigen Beschränkungen für die freie Übertragbarkeit der Dividendenpapiere.
<b>Punkt 4.3.4</b>	Angabe öffentlicher Übernahmeangebote für das Eigenkapital des Emittenten, die Dritte während des letzten oder des laufenden Geschäftsjahres unterbreitet haben. Zu nennen sind dabei der Kurs oder die Wandelbedingungen für derlei Angebote sowie das Resultat.
<b>Punkt 4.4</b>	<b>Zulassung zum Handel und Handelsmodalitäten</b>
<b>Punkt 4.4.1</b>	Angabe, ob die angebotenen Dividendenpapiere Gegenstand eines Antrags auf Zulassung zum Handel sind oder sein werden und auf einem geregelten Markt oder sonstigen gleichwertigen Drittlandsmärkten gemäß Artikel 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 der Kommission (*) platziert werden sollen, wobei die jeweiligen Märkte zu nennen sind.  Falls bekannt, sollten die ersten Termine angegeben werden, zu denen die Dividendenpapiere zum Handel zugelassen sind.
<b>Punkt 4.4.2</b>	Anzugeben sind alle geregelten Märkte oder gleichwertigen Drittlandsmärkte gemäß Artikel 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980, an denen nach Wissen des Emittenten Dividendenpapiere der gleichen Gattung wie die anzubietenden oder zum Handel zuzulassenden Dividendenpapiere bereits zum Handel zugelassen sind, einschließlich gegebenenfalls Zertifikate und zugrunde liegende Aktien.
<b>Punkt 4.4.3</b>	Detaillierte Angaben zu den Instituten, die aufgrund einer festen Zusage als Intermediäre im Sekundärhandel tätig sind und über An- und Verkaufskurse Liquidität zur Verfügung stellen, sowie eine Beschreibung der Hauptbedingungen ihrer Zusage.
<b>Punkt 4.4.4</b>	Lock-up-Vereinbarungen: a) beteiligte Parteien, b) Inhalt und Ausnahmen der Vereinbarung, c) Angaben zum Lock-up-Zeitraum.
<b>Punkt 4.5</b>	<b>Verwässerung</b>
<b>Punkt 4.5.1</b>	Vergleich des Nettovermögenswertes pro Aktie zum Datum der letzten Bilanz vor der Transaktion und des Ausgabekurses im Rahmen dieser Transaktion.
<b>Punkt 4.5.2</b>	Zusätzliche Angaben, wenn Dividendenwerte der gleichen Gattung gleichzeitig oder fast gleichzeitig angeboten oder zum Handel zugelassen werden.
<b>Punkt 4.5.3</b>	Tabelle mit der Anzahl der Dividendenpapiere und Stimmrechte sowie des Aktienkapitals sowohl vor als auch nach der Transaktion. Angaben zur Verwässerung (einschließlich der Verwässerung der Stimmrechte), die die bestehenden Aktionäre des Emittenten infolge des Angebots erfahren.

<b>Punkt 4.6</b>	<p><b>Berater</b></p> <p>Werden an einer Emission beteiligte Berater im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme genannt, ist anzugeben, in welcher Funktion sie gehandelt haben.</p>
<b>ABSCHNITT 5</b>	<b>AUSWIRKUNGEN DER TRANSAKTION AUF DEN EMITTENTEN</b>
<b>Punkt 5.1</b>	<p><b>Strategie und Ziele</b></p> <p>Der Emittent legt eine Beschreibung seiner Absichten hinsichtlich des künftigen Geschäfts nach der Transaktion vor, einschließlich Angaben zu etwaigen wesentlichen Änderungen, die sich auf den Betrieb, die Haupttätigkeiten sowie die Produkte und Dienstleistungen infolge der Transaktion auswirken.</p> <p>Gegebenenfalls umfassen diese Informationen eine Beschreibung der Geschäftsaussichten und etwaiger Umstrukturierungen und/oder Neuorganisationen.</p>
<b>Punkt 5.2</b>	<p><b>Wesentliche Verträge</b></p> <p>Kurze Zusammenfassung aller wesentlichen Verträge des Emittenten, der Zielgesellschaft, der übertragenden Gesellschaft oder der gespaltenen Gesellschaft, mit Ausnahme der im Rahmen der normalen Geschäftstätigkeit geschlossenen Verträge, die von der Transaktion wesentlich betroffen sind.</p>
<b>Punkt 5.3</b>	<b>Desinvestition</b>
<b>Punkt 5.3.1</b>	Soweit bekannt, Informationen über wesentliche Desinvestitionen wie wesentliche Veräußerungen von Tochterunternehmen oder wichtiger Geschäftsbereiche nach Wirksamwerden der Transaktion sowie eine Beschreibung möglicher Auswirkungen auf die Gruppe des Emittenten.
<b>Punkt 5.3.2</b>	Informationen über wesentliche Streichungen künftiger Investitionen oder zuvor angekündigte Desinvestitionen.
<b>Punkt 5.4</b>	<p><b>Unternehmensführung</b></p> <p>a) Sofern dem Emittenten bekannt Namen, Geschäftsanschriften und Funktionen der Personen beim Emittenten, die unmittelbar nach der Transaktion Mitglieder der Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgane werden, und im Falle einer Kommanditgesellschaft auf Aktien einschlägige Angaben zu den persönlich haftenden Gesellschaftern;</p> <p>b) etwaige potenzielle Interessenkonflikte, die sich aus den von den Personen unter Buchstabe a im Namen des Emittenten übernommenen Verpflichtungen und ihren privaten Interessen oder sonstigen Verpflichtungen ergeben, werden klar angegeben. Falls keine derartigen Konflikte bestehen, wird eine entsprechende Erklärung abgegeben;</p> <p>c) Einzelheiten aller Veräußerungsbeschränkungen, die die unter Buchstabe a genannten Personen für die von ihnen gehaltenen Dividendenpapiere des Emittenten für einen bestimmten Zeitraum vereinbart haben.</p>
<b>Punkt 5.5</b>	<p><b>Beteiligung</b></p> <p>Die Beteiligungsstruktur unmittelbar nach der Transaktion.</p>
<b>Punkt 5.6</b>	<b>Pro-forma-Finanzinformationen</b>
<b>Punkt 5.6.1</b>	<p>Im Falle einer bedeutenden Brutto-Veränderung nach Artikel 1 Buchstabe e der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 ist zu beschreiben, wie die Transaktion ggf. die Aktiva und Passiva sowie die Erträge des Emittenten beeinflusst hätte, wenn sie zu Beginn des Berichtszeitraums oder zum Berichtszeitpunkt durchgeführt worden wäre.</p> <p>Dieser Anforderung wird normalerweise durch die Aufnahme von Pro-forma-Finanzinformationen Genüge getan. Solche Pro-forma-Finanzinformationen werden nach den Punkten 5.7 bis 5.9 erstellt und enthalten die darin geforderten Angaben.</p> <p>Den Pro-forma-Finanzinformationen wird ein Vermerk beigefügt, der von unabhängigen Buchprüfern oder Abschlussprüfern erstellt wurde.</p>

<b>Punkt 5.6.2</b>	<p>Sind Pro-forma-Finanzinformationen nicht anwendbar, legt der Emittent erklärende und finanzielle Informationen über die wesentlichen Auswirkungen der Transaktion auf die Abschlüsse des Emittenten vor. Diese erklärenden und finanziellen Informationen müssen nicht geprüft werden.</p> <p>Die erklärenden und finanziellen Informationen werden auf eine Art und Weise erstellt, die mit dem maßgebenden Regelwerk der Rechnungslegung und den vom Emittenten in den aktuellsten oder nächsten Abschlüssen zugrunde gelegten Rechnungslegungsmethoden konsistent sind. Werden diese Informationen geprüft, so ist in dem Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme offenzulegen, dass diese Informationen geprüft wurden, und es sind die Prüfer anzugeben, die eine solche Prüfung durchgeführt haben.</p>
<b>Punkt 5.7</b>	<p><b>Inhalt der Pro-Forma-Finanzinformationen</b></p> <p>Pro-forma-Finanzinformationen bestehen aus:</p> <p>a) einer Einführung, in der Folgendes festgehalten wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) der Zweck, zu dem die Pro-forma-Finanzinformationen erstellt wurden, einschließlich einer Beschreibung der Übernahme im Wege eines Tauschangebots, der Verschmelzung oder der Spaltung oder der wesentlichen Verpflichtung und der daran beteiligten Unternehmen oder Einheiten;</li> <li>ii) der Zeitraum und/oder das Datum, der bzw. das von den Pro-forma-Finanzinformationen abgedeckt wird;</li> <li>iii) die Tatsache, dass die Pro-forma-Finanzinformation lediglich zu Veranschaulichungszwecken erstellt wurde;</li> <li>iv) eine Erläuterung, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>A) die Pro-forma-Finanzinformation die Auswirkung der Transaktion veranschaulicht, so als wäre diese zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt worden;</li> <li>B) die hypothetische Finanzlage oder die hypothetischen Finanzergebnisse von der tatsächlichen Finanzlage oder den tatsächlichen Finanzergebnissen des Unternehmens abweichen können;</li> </ul> </li> </ul> <p>b) einer Gewinn- und Verlustrechnung, eine Bilanz oder beides, je nach den in Spaltenform darzustellenden Umständen, die Folgendes enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) die historischen unbereinigten Informationen;</li> <li>ii) die Anpassungen der Rechnungslegungsmethoden, falls erforderlich;</li> <li>iii) die Pro-forma-Bereinigungen;</li> <li>iv) die resultierenden Pro-forma-Finanzinformationen in der letzten Spalte;</li> </ul> <p>c) Begleitinformationen, in denen Folgendes erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) die Quellen, aus denen die unbereinigten Finanzinformationen stammen und ob ein entsprechender Vermerk zur Quelle veröffentlicht wurde;</li> <li>ii) die Basis, auf der die Pro-forma-Finanzinformationen erstellt wurden;</li> <li>iii) die Quelle und Erläuterung jeder Bereinigung;</li> <li>iv) Angaben darüber, ob jede Bereinigung hinsichtlich einer Pro-forma-Gewinn- und Verlustrechnung voraussichtlich eine anhaltende Auswirkung auf den Emittenten haben wird;</li> </ul> <p>d) gegebenenfalls sind Finanzinformationen und Zwischenfinanzinformationen der erworbenen oder zu erwerbenden Unternehmen oder Einheiten, die zur Erstellung der Pro-forma-Finanzinformationen verwendet wurden, in das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme aufzunehmen, soweit sie nicht an anderer Stelle im Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme abgedeckt werden. Ebenso sind im Falle einer Spaltung die Finanzinformationen der gespaltenen Gesellschaft aufzunehmen.</p>
<b>Punkt 5.8</b>	<b>Grundsätze der Erstellung und Darstellung von Pro-forma-Finanzinformationen</b>

<b>Punkt 5.8.1</b>	<p>Die Pro-forma-Finanzinformationen werden gekennzeichnet, um sie von historischen Finanzinformationen zu unterscheiden.</p> <p>Die Pro-forma-Finanzinformationen werden auf eine Art und Weise erstellt, die mit den vom Emittenten in den letzten oder nächsten Jahresabschlüssen zugrunde gelegten Rechnungslegungsmethoden konsistent ist.</p>
<b>Punkt 5.8.2</b>	<p>Pro-forma-Informationen dürfen lediglich in folgendem Zusammenhang veröffentlicht werden:</p> <p>a) für den letzten abgeschlossenen Berichtszeitraum;</p> <p>b) für den letzten Zwischenberichtszeitraum, für den einschlägige unbereinigte Informationen veröffentlicht wurden oder in das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme aufgenommen wurden.</p>
<b>Punkt 5.8.3</b>	<p>Pro-forma-Bereinigungen</p> <p>a) werden klar ausgewiesen und erläutert;</p> <p>b) stellen alle wesentlichen Auswirkungen dar, die direkt der jeweiligen Transaktion zugeordnet werden können;</p> <p>c) lassen sich mit Tatsachen unterlegen.</p>
<b>Punkt 5.9</b>	<p><b>Anforderungen an den Bestätigungsvermerk eines Wirtschaftsprüfers/Abschlussprüfers</b></p> <p>Das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme enthält einen von unabhängigen Wirtschafts- oder Abschlussprüfern erstellten Vermerk, in dem festgehalten wird, dass nach Meinung der Prüfer:</p> <p>a) die Pro-forma-Finanzinformationen ordnungsgemäß auf der angegebenen Basis erstellt wurden; und</p> <p>b) die unter Buchstabe a genannte Basis mit den Rechnungslegungsmethoden des Emittenten konsistent ist.</p>
<b>ABSCHNITT 6</b>	<b>VERFÜGBARE DOKUMENTE</b>
<b>Punkt 6.1</b>	<p>Informationen dazu, wo in die folgenden Dokumente gegebenenfalls binnen 12 Monaten nach Veröffentlichung des Dokuments für die Inanspruchnahme einer Ausnahme Einsicht genommen werden kann:</p> <p>a) die aktuelle Satzung und die aktuellen Statuten des Emittenten;</p> <p>b) sämtliche Berichte, Schreiben und sonstigen Dokumente, historischen Finanzinformationen, Bewertungen und Erklärungen, die von einem/einer Sachverständigen auf Ersuchen des Emittenten abgegeben wurden, sofern Teile davon, die in das Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme eingefügt worden sind oder auf die darin verwiesen wird;</p> <p>c) sämtliche Berichte, Schreiben und sonstigen Dokumente, Bewertungen und Erklärungen, die nicht unter die Buchstaben a oder b dieses Punkts oder andere Punkte dieses Anhangs fallen und gemäß der Richtlinie 2004/25/EG oder der Richtlinie (EU) 2017/1132 erstellt werden.</p> <p>Die Website, auf der die Dokumente eingesehen werden können, ist anzugeben.</p>

(<sup>1</sup>) Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Juli 2002 betreffend die Anwendung internationaler Rechnungslegungsstandards (ABl. L 243 vom 11.9.2002, S. 1).

(<sup>2</sup>) Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Jahresabschluss, den konsolidierten Abschluss und damit verbundene Berichte von Unternehmen bestimmter Rechtsformen und zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates (ABl. L 182 vom 29.6.2013, S. 19).

(<sup>3</sup>) Verordnung (EU) Nr. 596/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Marktmissbrauch (Marktmissbrauchsverordnung) und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/6/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinien 2003/124/EG, 2003/125/EG und 2004/72/EG der Kommission (ABl. L 173 vom 12.6.2014, S. 1).

(<sup>4</sup>) Delegierte Verordnung (EU) 2019/980 der Kommission vom 14. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/1129 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufmachung, des Inhalts, der Prüfung und der Billigung des Prospekts, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel an einem geregelten Markt zu veröffentlichen ist, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 809/2004 der Kommission (ABl. L 166 vom 21.6.2019, S. 26).

## ANHANG II

## DOKUMENT FÜR DIE INANSPRUCHNAHME EINER AUSNAHME — MINDESTINFORMATIONEN

## Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 4

<b>ABSCHNITT 1</b>	<b>INFORMATIONEN ÜBER DEN EMITTENTEN</b>
	<p>Es sind folgende Informationen bereitzustellen:</p> <p>a) die nach Anhang I Abschnitt 1 dieser Verordnung erforderlichen Informationen;</p> <p>b) die nach Anhang 1, ausgenommen Abschnitt 1, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 erforderlichen Informationen. Gegebenenfalls werden diese Informationen auch für den Emittenten der zugrunde liegenden Aktien, wenn dieser nicht mit dem Emittenten der Dividendenpapiere identisch ist, bereitgestellt.</p> <p>Jede Bezugnahme auf „Registrierungsformular“ oder „Prospekt“ in Anhang 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 gilt als Bezugnahme auf ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme im Sinne dieser Verordnung.</p>
<b>ABSCHNITT 2</b>	<b>INFORMATIONEN ÜBER DIE ZIELGESELLSCHAFT, DIE ÜBERTRAGENDE GESELLSCHAFT ODER DIE GESPALTENE GESELLSCHAFT</b>
	<p>Die nach Anhang I Abschnitt 2 dieser Verordnung erforderlichen Informationen werden je nach Art der Transaktion für die Zielgesellschaft, die übertragende Gesellschaft oder die gespaltene Gesellschaft bereitgestellt.</p> <p>Handelt es sich bei einer der vorstehenden Unternehmen um eine Gruppe und wurde deren konsolidierter Abschluss bereits veröffentlicht, so sind die in diesem Abschnitt aufgeführten Informationen auf konsolidierter Basis darzustellen.</p> <p>Sind im Falle einer Übernahme im Wege eines Tauschangebots die verlangten Informationen über die Zielgesellschaft nicht verfügbar, so ist eine entsprechende Erklärung abzugeben.</p>
<b>ABSCHNITT 3</b>	<b>INFORMATIONEN ÜBER DIE FÜR DIE ZWECKE DER TRANSAKTION ÖFFENTLICH ANGEBOTENEN ODER ZUM HANDEL AN EINEM GEREGLTEN MARKT ZUGELASSENEN DIVIDENDENWERTE</b>
<b>Punkt 3.1</b>	<p>Die nach Anhang 11 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 erforderlichen Informationen, ausgenommen Abschnitt 1 des genannten Anhangs, werden bereitgestellt.</p> <p>Gegebenenfalls werden diese Informationen auch für zugrunde liegende Aktien bereitgestellt.</p> <p>Jede Bezugnahme auf „Wertpapierbeschreibung“ oder „Prospekt“ in Anhang 11 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 gilt als Bezugnahme auf ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme im Sinne dieser Verordnung.</p>
<b>Punkt 3.2</b>	<p>Abweichend von Punkt 3.1 werden in folgenden Fällen die folgenden Informationen bereitgestellt:</p> <p>a) für die Wertpapiere nach Artikel 19 Absatz 1 oder 2 oder Artikel 20 Absatz 1 oder 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980, sofern es sich bei diesen Wertpapieren nicht um Aktien oder andere übertragbare, aktienähnliche Wertpapiere handelt, werden die nach Anhang 14 (ausgenommen Abschnitt 1) dieser Verordnung erforderlichen Informationen bereitgestellt sowie die zusätzlichen Informationen nach Artikel 19 Absatz 1 oder 2 oder nach Artikel 20 Absatz 1 oder 2;</p> <p>b) für Zertifikate auf Aktien werden die nach Anhang 13 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 erforderlichen Informationen bereitgestellt.</p> <p>Jede Bezugnahme auf „Wertpapierbeschreibung“ oder „Prospekt“ in den einschlägigen Anhängen der Delegierten Verordnung (EU) 2019/980 gilt als Bezugnahme auf ein Dokument für die Inanspruchnahme einer Ausnahme im Sinne dieser Verordnung.</p>

<b>ABSCHNITT 4</b>	<b>BESCHREIBUNG DER TRANSAKTION</b>
	Die nach Anhang I Abschnitt 3 dieser Verordnung erforderlichen Informationen werden bereitgestellt.
<b>ABSCHNITT 5</b>	<b>AUSWIRKUNGEN DER TRANSAKTION AUF DEN EMITTENTEN</b>
	Die nach Anhang I Abschnitt 5 dieser Verordnung erforderlichen Informationen werden bereitgestellt.

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/529 DER KOMMISSION****vom 18. Dezember 2020****zur Festlegung technischer Regulierungsstandards zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/583 zwecks Anpassung der bei bestimmten Nichteigenkapitalinstrumenten anwendbaren Liquiditätsschwellenwerte und Handelsperzentile zur Bestimmung des für das Finanzinstrument typischen Umfangs****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 600/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Märkte für Finanzinstrumente und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 5 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Delegierten Verordnung (EU) 2017/583 der Kommission <sup>(2)</sup> werden Transparenzanforderungen für Anleihen, strukturierte Finanzprodukte, Emissionszertifikate und Derivate festgelegt. Um eine reibungslose Umsetzung dieser Anforderungen zu gewährleisten, sieht die Delegierte Verordnung einen schrittweisen Ansatz vor, wonach über einen Zeitraum von vier Jahren ab 2019 jährlich bestimmte Transparenzschwellenwerte greifen werden. Dieser schrittweise Ansatz ermöglicht eine allmähliche Ausweitung der Anwendung der entsprechenden Transparenzanforderungen. Dies betrifft insbesondere das Kriterium der durchschnittlichen täglichen Anzahl an Geschäften zur Bestimmung der Anleihen, für die ein liquider Markt besteht, sowie die Handelsperzentile zur Bestimmung des für das Finanzinstrument typischen Umfangs, der eine Ausnahme von den Vorhandelstransparenzpflichten zulässt.
- (2) Der Übergang zur nächsten Phase erfolgt bei diesem schrittweisen Ansatz nicht automatisch. Die Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) muss der Kommission jährlich eine Bewertung der Angemessenheit eines Übergangs zur nächsten Phase vorlegen. Im Rahmen dieser Bewertung muss die ESMA die Entwicklung der Handelsvolumina der betreffenden Finanzinstrumente in der jeweils aktuellen Phase analysieren und die möglichen Auswirkungen eines Übergangs zur nächsten Phase auf die verfügbare Liquidität und auf die Marktteilnehmer abschätzen. Sofern erforderlich, hat die ESMA zusätzlich zu ihrer Bewertung einen überarbeiteten technischen Regulierungsstandard für den Übergang zur nächsten Stufe vorzulegen.
- (3) Am 23. Juli 2020 legte die ESMA der Kommission ihre Bewertung sowie überarbeitete Regulierungsstandards vor. Die ESMA gelangte zu dem Schluss, dass zwischen 0,15 % und 0,31 % der im Zeitraum vom vierten Quartal 2018 bis zum dritten Quartal 2019 gehandelten Anleihen nach den in Phase S1 geltenden Kriterien als liquide einzustufen waren. Der Übergang zu Phase S2 hätte einen Anstieg um etwa 50 % zur Folge. In Bezug auf den für das Finanzinstrument typischen Umfang kam die ESMA zu dem Schluss, dass in Phase S1 16 % des nominalen Handelsvolumens von öffentlichen Anleihen und 6 % des nominalen Handelsvolumens anderer Anleihtypen unter die Ausnahmeregelung aufgrund des für das Finanzinstrument typischen Umfangs fielen. Der Übergang zu Phase S2 sollte sicherstellen, dass weniger Anleihegeschäfte für diese Ausnahmeregelung infrage kommen.
- (4) In Anbetracht der von der ESMA durchgeführten Bewertung ist es angemessen, bei der Bestimmung der Anleihen mit einem liquiden Markt und des für das Finanzinstrument typischen Umfangs zu Phase S2 überzugehen. Der Übergang zu Phase S2 dürfte für ein höheres Maß an Transparenz am Anleihemarkt sorgen, ohne sich negativ auf die Liquidität auszuwirken. Da die ersten jährlichen Transparenzberechnungen der ESMA für andere Nichteigenkapitalinstrumente als Anleihen erst in diesem Jahr veröffentlicht wurden, reicht die Datenbasis für einen Übergang zu Phase S2 bei den anderen Klassen von Finanzinstrumenten jedoch nicht aus.
- (5) Die Delegierte Verordnung (EU) 2017/583 sollte daher entsprechend geändert werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 173 vom 12.6.2014, S. 84.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/583 der Kommission vom 14. Juli 2016 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 600/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Märkte für Finanzinstrumente durch technische Regulierungsstandards zu den Transparenzanforderungen für Handelsplätze und Wertpapierfirmen in Bezug auf Anleihen, strukturierte Finanzprodukte, Emissionszertifikate und Derivate (ABl. L 87 vom 31.3.2017, S. 229).

- (6) Diese Verordnung beruht auf dem Entwurf technischer Regulierungsstandards, der der Kommission von der ESMA vorgelegt wurde.
- (7) Die ESMA hat zu diesem Entwurf öffentliche Konsultationen durchgeführt, die damit verbundenen potenziellen Kosten- und Nutzeffekte analysiert und die Stellungnahme der nach Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 1095/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> eingesetzten Interessengruppe Wertpapiere und Wertpapiermärkte eingeholt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2017/583

Artikel 17 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/583 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Zur Bestimmung der Anleihen, für welche zu Zwecken von Artikel 6 und gemäß der in Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b genannten Methode kein liquider Markt besteht, sieht der Ansatz für das Liquiditätskriterium ‚durchschnittliche tägliche Anzahl von Geschäften‘ vor, dass sich diese ‚tägliche Anzahl von Geschäften‘ auf die Phase S2 bezieht (10 tägliche Geschäfte).“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Zur Bestimmung des für das Finanzinstrument typischen Umfangs für die Zwecke von Artikel 5 und gemäß der in Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer i genannten Methode wird der für das anzuwendende Handelsperzentil verwendete Ansatz unter Anwendung des Perzentils für Phase S2 angewandt (40. Perzentil).

Zur Bestimmung des für das Finanzinstrument typischen Umfangs für die Zwecke von Artikel 5 und gemäß der in Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern ii, iii und iv genannten Methode wird der für das anzuwendende Handelsperzentil verwendete Ansatz unter Anwendung des Perzentils für Phase S1 angewandt (30. Perzentil).“

#### Artikel 2

### Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 18. Dezember 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1095/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/77/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 84).

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/530 DER KOMMISSION**  
**vom 22. März 2021**  
**zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 4 und Artikel 58 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die einheitliche Anwendung der Kombinierten Nomenklatur im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates <sup>(2)</sup> zu gewährleisten, sind Vorschriften für die Einreihung der im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten Waren zu erlassen.
- (2) In der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 sind allgemeine Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur festgelegt. Diese Vorschriften gelten auch für die Auslegung jeder anderen Nomenklatur, die die Kombinierte Nomenklatur — auch nur teilweise oder unter etwaiger Hinzufügung von Unterteilungen — übernimmt und die aufgrund besonderer Regelungen der Union aufgestellt wurde, um tarifliche oder sonstige Maßnahmen im Rahmen des Warenverkehrs anzuwenden.
- (3) In Anwendung dieser allgemeinen Vorschriften sind die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang dieser Verordnung genannten Waren mit den in Spalte 3 genannten Begründungen in den in Spalte 2 der Tabelle angegebenen KN-Code einzureihen.
- (4) Es ist angemessen vorzusehen, dass die verbindlichen Zolltarifauskünfte, die für die von dieser Verordnung betroffenen Waren erteilt wurden und mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, während eines bestimmten Zeitraums von dem Inhaber gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 weiterhin verwendet werden können. Dieser Zeitraum sollte auf drei Monate festgelegt werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang beschriebenen Waren werden in die Kombinierte Nomenklatur unter den in Spalte 2 der Tabelle genannten KN-Code eingereiht.

*Artikel 2*

Verbindliche Zolltarifauskünfte, die mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, können gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 für einen Zeitraum von drei Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin verwendet werden.

*Artikel 3*

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

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

Brüssel, den 22. März 2021

*Für die Kommission*  
Gerassimos THOMAS  
*Generaldirektor*  
*Generaldirektion Steuern und Zollunion*

---

## ANHANG

Warenbezeichnung	Einreihung (KN-Code)	Begründung
(1)	(2)	(3)
<p>Ein tragbares elektromechanisches Handgerät für die Hautpflege. Das Gerät ist oval geformt und seine Maße betragen etwa 75 × 80 × 30 mm. Es hat ein wasserdichtes Gehäuse und einen eingebauten Elektromotor, der Vibrationen erzeugt (sogenannte Sonic Pulsations).</p> <p>Die Außenfläche des Geräts besteht aus Silikon; auf beiden Seiten sind hypoallergene Silikonbürsten angebracht. Die Oberfläche des Geräts ist in drei Zonen unterteilt; in jeder der Zonen sind die Noppen der Bürsten unterschiedlich dick. An der Vorderseite des Geräts sind die Ein- und Ausschalttaste sowie die Taste zur Steuerung der Pulsationsintensität angebracht.</p> <p>Die Ware ist zur Reinigung der Gesichtshaut unter Verwendung eines Hautreinigungsmittels und vibrierender Bürsten bestimmt. Bei der Reinigung der Haut findet als zusätzlicher Effekt eine Gesichtsmassage statt, die durch die Pulsationen bewirkt wird.</p> <p>Die Ware ist von einer üblicherweise im Haushalt, z. B. auf Reisen, verwendeten Art.</p>	8509 80 00	<p>Einreihung gemäß den allgemeinen Vorschriften 1 und 6 für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur, Anmerkung 3 zu Abschnitt XVI in Verbindung mit Anmerkung 3 zu Kapitel 90, Anmerkung 4b) zu Kapitel 85 sowie nach dem Wortlaut der KN-Codes 8509 und 8509 80 00.</p> <p>Das Gerät erfüllt sowohl die Funktion eines Haushaltsgeräts zur Gesichtsreinigung (siehe auch die HS-Erläuterungen zu Position 8509, erster Absatz) als auch eine Massagefunktion, wobei diese nur eine Zusatzfunktion darstellt. Gemäß Anmerkung 3 zu Abschnitt XVI sind Maschinen, die ihrer Beschaffenheit nach dazu bestimmt sind, zwei oder mehrere ergänzende Tätigkeiten (Funktionen) auszuführen, nach der das Ganze kennzeichnenden Haupttätigkeit (Hauptfunktion) einzureihen. Eine Einreihung in die Position 9019 als Massageapparat ist somit ausgeschlossen.</p> <p>Daher ist das Gerät als elektromechanisches Haushaltsgerät mit eingebautem Elektromotor in den KN-Code 8509 80 00 einzureihen.</p>

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/531 DER KOMMISSION**  
**vom 22. März 2021**  
**zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 4 und Artikel 58 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die einheitliche Anwendung der Kombinierten Nomenklatur im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates <sup>(2)</sup> zu gewährleisten, sind Vorschriften für die Einreihung der im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten Waren zu erlassen.
- (2) In der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 sind allgemeine Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur festgelegt. Diese Vorschriften gelten auch für die Auslegung jeder anderen Nomenklatur, die die Kombinierte Nomenklatur — auch nur teilweise oder unter etwaiger Hinzufügung von Unterteilungen — übernimmt und die aufgrund besonderer Regelungen der Union aufgestellt wurde, um tarifliche oder sonstige Maßnahmen im Rahmen des Warenverkehrs anzuwenden.
- (3) In Anwendung dieser allgemeinen Vorschriften sind die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang dieser Verordnung genannten Waren mit den in Spalte 3 genannten Begründungen in den in Spalte 2 der Tabelle angegebenen KN-Code einzureihen.
- (4) Es ist angemessen vorzusehen, dass die verbindlichen Zolltarifauskünfte, die für die von dieser Verordnung betroffenen Waren erteilt wurden und mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, während eines bestimmten Zeitraums von dem Inhaber gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 weiterhin verwendet werden können. Dieser Zeitraum sollte auf drei Monate festgelegt werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang beschriebenen Waren werden in die Kombinierte Nomenklatur unter den in Spalte 2 der Tabelle genannten KN-Code eingereiht.

*Artikel 2*

Verbindliche Zolltarifauskünfte, die mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, können gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 für einen Zeitraum von drei Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin verwendet werden.

*Artikel 3*

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

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

Brüssel, den 22. März 2021

*Für die Kommission*  
Gerassimos THOMAS  
*Generaldirektor*  
*Generaldirektion Steuern und Zollunion*

---

## ANHANG

Warenbezeichnung	Einreihung (KN-Code)	Begründung
(1)	(2)	(3)
<p>Ein Objektivanschluss aus Metall und Kunststoff mit einem Bajonettverschluss, mit Abmessungen von etwa 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>Die Ware ist dazu bestimmt, an der Vorderseite eines digitalen Videokameraaufnahmege­rät­es befestigt zu werden; sie wird zwischen das Videokameraaufnahmege­rät und das Objektiv platziert.</p> <p>Die Ware ist so konzipiert, dass Objektive zusammen mit digitalen Videokameraaufnahmege­rät­en mit unterschiedlich großem Befestigungsgewinde verwendet werden können; hierdurch wird eine mechanische Iris-Steuerung ermöglicht, indem der Irisregler bewegt wird.</p>	9002 11 00	<p>Einreihung gemäß den Allgemeinen Vorschriften 1 und 6 für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur, Anmerkung 1 m) zu Abschnitt XVI, Anmerkung 2 b) zu Kapitel 90 sowie nach dem Wortlaut der KN-Codes 9002 und 9002 11 00.</p> <p>Eine Einreihung in die Position 8529 als Teil, erkennbar ausschließlich oder hauptsächlich für Geräte der Positionen 8525 bis 8528 bestimmt, ist ausgeschlossen, da die Ware für die Funktion eines digitalen Kameraaufnahmege­rät­es nicht wesentlich ist.</p> <p>Da die Ware eine Verwendung von Objektiven zusammen mit digitalen Videokameraaufnahmege­rät­en mit unterschiedlich großem Befestigungsgewinde ermöglicht, erweitert sie die Verwendungsmöglichkeiten der Objektive. Daher ist die Ware als Zubehör anzusehen, das erkennbar ausschließlich oder hauptsächlich für Objektive der Position 9002 bestimmt ist (siehe Urteil des Gerichtshofs vom 16. Juni 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI: EU: C:2011:402, Randnummern 29, 30 und 34). Folglich ist eine Einreihung in die Position 8479 als Maschine mit eigener Funktion, in Kapitel 84 anderweit weder genannt noch inbegriffen, ausgeschlossen, da die Ware in einer Position eines anderen Kapitels der Nomenklatur genauer erfasst ist (siehe auch die HS-Erläuterungen zu Position 8479, zweiter Absatz Buchstabe b).</p> <p>Die Ware ist daher als Zubehör für Objektive der Position 9002 in den KN-Code 9002 11 00 einzureihen.</p>

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/532 DER KOMMISSION**  
**vom 22. März 2021**  
**zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 4 und Artikel 58 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die einheitliche Anwendung der Kombinierten Nomenklatur im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates <sup>(2)</sup> zu gewährleisten, sind Vorschriften für die Einreihung der im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführten Waren zu erlassen.
- (2) In der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 sind allgemeine Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur festgelegt. Diese Vorschriften gelten auch für die Auslegung jeder anderen Nomenklatur, die die Kombinierte Nomenklatur — auch nur teilweise oder unter etwaiger Hinzufügung von Unterteilungen — übernimmt und die aufgrund besonderer Regelungen der Union aufgestellt wurde, um tarifliche oder sonstige Maßnahmen im Rahmen des Warenverkehrs anzuwenden.
- (3) In Anwendung dieser allgemeinen Vorschriften sind die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang dieser Verordnung genannten Waren mit den in Spalte 3 genannten Begründungen in den in Spalte 2 der Tabelle angegebenen KN-Code einzureihen.
- (4) Es ist angemessen vorzusehen, dass die verbindlichen Zolltarifauskünfte, die für die von dieser Verordnung betroffenen Waren erteilt wurden und mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, während eines bestimmten Zeitraums von dem Inhaber gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 weiterhin verwendet werden können. Dieser Zeitraum sollte auf drei Monate festgelegt werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang beschriebenen Waren werden in die Kombinierte Nomenklatur unter den in Spalte 2 der Tabelle genannten KN-Code eingereiht.

*Artikel 2*

Verbindliche Zolltarifauskünfte, die mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, können gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 für einen Zeitraum von drei Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin verwendet werden.

*Artikel 3*

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

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

Brüssel, den 22. März 2021

*Für die Kommission*  
Gerassimos THOMAS  
*Generaldirektor*  
*Generaldirektion Steuern und Zollunion*

---

## ANHANG

Warenbezeichnung	Einreihung (KN-Code)	Begründung
(1)	(2)	(3)
<p>Ein Gerät (sogenanntes „Camera station appliance“ oder „All-in-one-Aufzeichnungsgerät“), das in einem einzigen Gehäuse mit Abmessungen von etwa 33 × 23 × 8 cm aufgemacht ist und folgende Bestandteile umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— passive und aktive Elemente,</li> <li>— einen Prozessor,</li> <li>— eine Grafikkarte,</li> <li>— einen internen Speicher (Festplattenlaufwerk).</li> </ul> <p>Das Gerät verfügt nicht über einen TV-Tuner.</p> <p>Das Gerät ist mit folgenden Schnittstellen ausgestattet: RJ45, USB, VGA, SPF und HDMI sowie einem integrierten PoE-fähigen 8-Port-Switch (PoE = Power over Ethernet).</p> <p>Das Betriebssystem entspricht einer „standardmäßigen automatischen Datenverarbeitungsmaschine“. Außerdem ist es vorkonfiguriert, verfügt über eine spezielle vorinstallierte „Kameramanagement-Software“ und umfasst Lizenzen für acht Kanäle.</p> <p>Das Gerät ist für den Empfang von Audio- und Videodaten über eine Telekommunikationsschnittstelle (und Internetprotokoll (IP)) von bis zu acht Überwachungskameras (IP-Kameras) ausgelegt. Die Daten können auf der internen Festplatte oder einem (über USB angeschlossenen) externen Speicher aufgezeichnet oder vom Gerät über die Telekommunikationsnetze an eine andere IP-Adresse (z. B. an einen Server, einen Switch, ein Mobiltelefon oder eine automatische Datenverarbeitungsmaschine) gesendet werden.</p> <p>Das Gerät kann an einen Bildschirm oder eine Anzeigevorrichtung und an eine Tastatur angeschlossen werden. Es ist dazu bestimmt, in einem Sicherheits- und Überwachungssystem verwendet zu werden.</p>	8521 90 00	<p>Einreihung gemäß den Allgemeinen Vorschriften 1 und 6 für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur, Anmerkung 3 zu Abschnitt XVI, Anmerkung 5 E) zu Kapitel 84 sowie nach dem Wortlaut der KN-Codes 8521 und 8521 90 00.</p> <p>Aufgrund seiner objektiven Merkmale ist das Gerät dazu bestimmt, mit bis zu acht Kameras für die Videoüberwachung eingesetzt zu werden. Geräte, die für diese Zwecke Kamerasignale aufzeichnen und sie entweder an eine andere IP-Adresse senden oder sie auf einer Anzeige oder einem Bildschirm wiedergeben, führen eine eigene Funktion (andere als Datenverarbeitung) im Sinne von Anmerkung 5 E) zu Kapitel 84 aus. (Siehe auch das Urteil des Gerichtshofs vom 17. März 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182.) Eine Einreihung in die Position 8471 als automatische Datenverarbeitungsmaschine ist daher ausgeschlossen.</p> <p>Das Gerät ist dazu bestimmt, zwei oder mehr ergänzende Tätigkeiten (Funktionen) im Sinne der Anmerkung 3 zu Abschnitt XVI auszuführen, namentlich Sendung und Empfang von Daten gemäß der Position 8517 sowie Bildaufzeichnung und -wiedergabe gemäß der Position 8521.</p> <p>Ausgehend von den objektiven Merkmalen des Geräts ist die Hauptfunktion die Videoaufzeichnung innerhalb eines Sicherheits- und Überwachungssystems. Die Übertragung und der Empfang von Daten stellen lediglich Hilfsfunktionen dar, die dazu bestimmt sind, das Funktionieren des Systems, in das das Gerät eingegliedert ist, zu verbessern. Eine Einreihung in die Position 8517 ist daher ausgeschlossen. (Siehe auch das Urteil des Gerichtshofs vom 25. Februar 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, Rn. 55 bis 57.)</p> <p>Das Gerät ist daher als anderes Videogerät zur Bild- und Tonaufzeichnung oder -wiedergabe, auch mit eingebautem Videotuner, in den KN-Code 8521 90 00 einzureihen.</p>

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/533 DER KOMMISSION****vom 24. März 2021****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 183 Buchstabe b,gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 510/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Handelsregelung für bestimmte aus landwirtschaftlichen Erzeugnissen hergestellte Waren und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1216/2009 und (EG) Nr. 614/2009 des Rates <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission <sup>(3)</sup> wurden Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin festgelegt und die diesbezüglichen repräsentativen Preise festgesetzt.
- (2) Aus der regelmäßig durchgeführten Kontrolle der Angaben, auf die sich die Festsetzung der repräsentativen Preise für Erzeugnisse der Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin stützt, geht hervor, dass die repräsentativen Preise für die Einfuhren bestimmter Erzeugnisse unter Berücksichtigung der von ihrem Ursprung abhängigen Preisschwankungen zu ändern sind.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1484/95 ist daher entsprechend zu ändern.
- (4) Da sicherzustellen ist, dass diese Maßnahme so bald wie möglich, nachdem die aktualisierten Angaben vorliegen, Anwendung findet, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 24. März 2021

*Für die Kommission,*  
*im Namen der Präsidentin,*  
Wolfgang BURTSCHER  
Generaldirektor  
Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

<sup>(2)</sup> ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 1.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission vom 28. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle und zur Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin und zur Aufhebung der Verordnung Nr. 163/67/EWG (ABl. L 145 vom 29.6.1995, S. 47).

## ANHANG

## „ANHANG I

KN-Code	Warenbezeichnung	Repräsentativer Preis (EUR/100 kg)	Sicherheit gemäß Artikel 3 (EUR/100 kg)	Ursprung <sup>(1)</sup>
0207 14 10	Geflügelteilstücke ohne Knochen der Art <i>Gallus domesticus</i> , gefroren	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Teile von Truthühnern, ohne Knochen, gefroren	284,2	4	BR

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1106/2012 der Kommission vom 27. November 2012 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich der Aktualisierung des Verzeichnisses der Länder und Gebiete (ABl. L 328 vom 28.11.2012, S. 7).“

# BESCHLÜSSE

## BESCHLUSS (EU) 2021/534 DER KOMMISSION

vom 24. März 2021

**zur Feststellung gemäß Artikel 39 Absatz 1 der Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, ob eine Maßnahme Deutschlands im Hinblick auf die Untersagung des Inverkehrbringens eines von Orona hergestellten Aufzugsmodells gerechtfertigt ist oder nicht**

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 1863)*

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 39, Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

### 1. VERFAHREN

- (1) Am 10. März 2016 teilte die Bundesrepublik Deutschland der Kommission eine Maßnahme mit, die sie am 26. November 2015 gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> (im Folgenden „nationale Maßnahme“) erlassen hatte. Durch diese Maßnahme wurde das Inverkehrbringen des von der Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien hergestellten Aufzugs vom Typ M33v3 (im Folgenden der „Aufzug M33v3“) untersagt, und es wurden Bedingungen für das Inverkehrbringen von Geräten eingeführt.
- (2) Die Begründung Deutschlands für den Erlass der nationalen Maßnahme stützte sich auf vorherige Marktüberwachungstätigkeiten der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (im Folgenden die „deutsche Behörde“). Die deutsche Behörde stellte fest, dass der Aufzug M33v3 nicht den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen des Anhangs I Abschnitt 2.2 der Richtlinie 95/16/EG (im Folgenden „grundlegende Anforderungen“) entspricht.
- (3) Das Unternehmen Orona Sociedad Cooperativa (im Folgenden „Orona“) hatte der Kommission bereits am 11. Dezember 2015 seine Einwände gegen die nationale Maßnahme übermittelt und begründet, dass sein innovativer Aufzug vom Typ M33v3 alternative Sicherheitssysteme aufweist, die einem Sicherheitsniveau entsprechen würden, das mindestens gleichwertig mit jedem gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen konstruierten Aufzug ist, und somit die grundlegenden Anforderungen erfüllt, und hatte geltend gemacht, dass die deutsche Behörde der Kommission die nationale Maßnahme mitteilen muss.
- (4) Im April 2016 nahm die Kommission Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und Orona im Hinblick auf eine Bewertung der nationalen Maßnahme auf.
- (5) Die Richtlinie 95/16/EG wurde später mit Wirkung vom 20. April 2016 durch die Richtlinie 2014/33/EU neu gefasst und aufgehoben.
- (6) Mit Schreiben vom 20. April 2016 forderte die Kommission Orona auf, sich zu der nationalen Maßnahme zu äußern, was Orona mit Schreiben vom 18. Mai 2016 tat, das ausführliche Feststellungen und Nachweise enthielt. Am 9. Juni 2016 fand ein Folgetreffen zwischen der Kommission und Orona statt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge (ABl. L 213 vom 7.9.1995, S. 1).

- (7) Mit gesondertem Schreiben vom 20. April 2016 forderte die Kommission auch Liftinstituut, die von Orona gewählte benannte Stelle, die 2012 die Konformität des Aufzugs M33v3 mit der Richtlinie 95/16/EG zertifiziert hatte, zur Stellungnahme auf. Da Liftinstituut der Kommission jedoch bereits in einem Schreiben vom 20. Januar 2016 ausführliche Feststellungen und Nachweise übermittelt hatte, die im Einklang mit der Stellungnahme von Orona standen, legte Liftinstituut keine weiteren wesentlichen Anmerkungen vor.
- (8) Bei einer Sitzung der Arbeitsgruppe für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden im Bereich Aufzüge am 16. Juni 2016 unter dem Vorsitz der Mitgliedstaaten stellte die deutsche Behörde den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten die nationale Maßnahme vor. Die Kommission nahm als Mitglied dieser Arbeitsgruppe an der Sitzung teil.
- (9) Die Kommission ließ auch eine unabhängige Sachverständigenstudie durchführen (die „unabhängige Studie“). Die unabhängige Studie war ursprünglich am 29. November 2016 in Auftrag gegeben worden und am 9. Februar 2017 nahmen die deutsche Behörde, Orona, der unabhängige Sachverständige und die Kommission an einer örtlichen Prüfung des Aufzugs M33v3 teil. Dieser Vertrag wurde jedoch in der Folge gekündigt und es wurde ein zweiter Sachverständiger herangezogen. Dieser Sachverständige führte die unabhängige Studie durch und legte am 10. Dezember 2018 einen Abschlussbericht<sup>(?)</sup> vor. In diesem Abschlussbericht kam der Sachverständige zu dem Schluss, dass der Aufzug „eindeutig die grundlegende Anforderung gemäß Abschnitt 2 Satz 2 erfüllt, da er zum Zeitpunkt des Einbaus ein der harmonisierten Norm mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau erreicht hat, was die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Abschnitt 2 Satz 2 des Anhangs I der Richtlinie 95/16/EG begründet“. Am 17. Dezember 2018 forderte die Kommission die deutsche Behörde, Orona und Liftinstituut auf, zu der unabhängigen Studie Stellung zu nehmen. Bei der Kommission gingen die Stellungnahmen von Liftinstituut am 14. Januar 2019, von Orona am 15. Januar 2019 und von der deutschen Behörde am 28. Februar 2019 ein.
- (10) Am 16. Mai 2019 fand ein Treffen zwischen der Kommission, der deutschen Behörde, Orona und Liftinstituut zur Klarstellung der Stellungnahmen statt, die zu der unabhängigen Studie eingegangen waren. Auf Ersuchen der Kommission übermittelte die deutsche Behörde mittels E-Mail vom 28. Mai 2019 Klarstellungen zu den Stellungnahmen zu der unabhängigen Studie. Bei der Kommission gingen Stellungnahmen zu diesen Klarstellungen von Orona am 12. Juli 2019 und von Liftinstituut am 19. Juli 2019 ein.
- (11) Am 14. April 2020 forderte die Kommission Orona und die deutsche Behörde auf, zu einer Zusammenfassung der Standpunkte der Parteien und der vorläufigen Bewertung der Kommission Stellung zu nehmen. Alle Stellungnahmen gingen bis zum 29. Mai 2020 ein.

## 2. STANDPUNKTE UND ARGUMENTATION DER PARTEIEN

### 2.1. Standpunkt und Argumentation der deutschen Behörde

- (12) Die örtlichen deutschen Marktüberwachungsbehörden leiteten im Oktober 2014 Ermittlungen zum Aufzug M33v3 ein. In der Folge übernahm die deutsche Behörde die Ermittlung.
- (13) Wie aus der Anmeldung der nationalen Maßnahme bei der Kommission hervorgeht, kam die deutsche Behörde bei einer Dokumentenprüfung im Januar und Februar 2015 und bei der Überprüfung einer Aufzugsanlage in München am 23. März 2015 zu dem Schluss, dass bei dem Aufzugstyp weder die Anforderungen der harmonisierten Norm EN 81-1:1998+A3:2009<sup>(\*)</sup> (im Folgenden „EN 81-1“) noch die der EN 81-21:2009<sup>(§)</sup> (im Folgenden „EN 81-21“) (im Folgenden „die harmonisierten Normen“) eingehalten werden. Grund dafür ist, dass der geplante Abstand von 0,5 m im Schachtkopf des Aufzugs M33v3 nicht ausreichend ist, da gemäß EN 81-1 ein Abstand von 1 m erforderlich ist. Die deutsche Behörde stellte fest, dass die alternativen Sicherheitsmaßnahmen, die beim Entwurf und Bau des Aufzugs M33v3 ergriffen wurden, nicht dem durch die harmonisierten Normen festgelegten Stand der Technik entsprechen und somit gegen die grundlegenden Anforderungen verstoßen.
- (14) Nach Angaben der deutschen Behörde verringern die vom Hersteller ergriffenen alternativen Maßnahmen zwar die Wahrscheinlichkeit eines Unfallereignisses (d. h., dass der Fahrkorb ungewollt in die oberste Endposition fährt), aber der nach den harmonisierten Normen senkrechte Mindestabstand vom Fahrkorbdach zur Schachtkopfdecke ist um die Hälfte verringert, wodurch sich der Schweregrad möglicher Verletzungen erheblich erhöht. Ungeachtet dessen kann sich eine Person im Notfall auf dem Fahrkorbdach in dem verbleibenden Schutzraum liegend in Sicherheit bringen, auch wenn dies beim Aufzug M33v3 deutlich mehr Zeit erfordern würde als bei einem anderen Aufzug,

<sup>(?)</sup> Final report of 10 December 2018, Conformance, „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“ (Abschlussbericht vom 10. Dezember 2018, Konformität, „Technische Unterstützung hinsichtlich der Aufzugsrichtlinie 95/16/EG und der Konformität des Aufzugs Orona M33v3 mit Schwerpunkt auf der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Abschnitt 2.2 des Anhangs I“).

<sup>(\*)</sup> ABl. C 52 vom 2.3.2010, S. 5.

<sup>(§)</sup> ABl. C 263 vom 5.11.2009, S. 3.

der den Anforderungen der harmonisierten Normen entspricht. Dieser zeitliche Aspekt wurde weder vom Hersteller noch von Liftinstituut im Rahmen der Konformitätsbewertung zur EG-Baumusterprüfung berücksichtigt. In einem Aufzug, der unter Umsetzung der Anforderungen der harmonisierten Normen entworfen ist, würde die größere Höhe des Schutzraums bewirken, dass ausreichend Freiraum oder eine Schutznische vorhanden ist, damit Personen, die den Aufzug benutzen, in die Hocke gehen können und somit ihre Sicherheit gewährleistet ist.

- (15) Während der Konsultation mit den betroffenen Parteien erläuterte die deutsche Behörde die in der Anmeldung der nationalen Maßnahme bei der Kommission und in der nationalen Maßnahme selbst dargelegten Argumente.
- (16) In Bezug auf den in den grundlegenden Anforderungen genannten Freiraum bzw. die Schutznische kam die deutsche Behörde zu dem Schluss, dass der Schutz gegen Quetschen im Aufzug M33v3 ausschließlich durch den mechanisch abgesicherten Schutzraum mit den Abmessungen 0,5 m × 0,7 m × 1 m (Höhe × Breite × Länge) erreicht wird. Die deutsche Behörde stellt ferner fest, dass Orona diese Lösung als gleichwertig mit der in der harmonisierten Norm beschriebenen Lösung ansieht, da die Verringerung des senkrechten Abstands um 0,5 m durch eine Vergrößerung von Breite und Länge des Schutzraums um 0,1 m bzw. 0,2 m ausgeglichen wird. Die deutsche Behörde ist jedoch der Auffassung, dass die Sicherheitslücke des Aufzugs M33v3 nicht in dem verringerten Freiraum an sich besteht, sondern in der Zeit, die eine Person bedingt durch den verringerten Raum benötigt, um sich in Sicherheit zu bringen (d. h. Einnehmen einer liegenden Position), was zu schweren Verletzungen führen kann. Nach Angaben der deutschen Behörde hat Orona vor dem Erlass der nationalen Maßnahme keinen Nachweis dafür vorgelegt, dass der zeitliche Aspekt bei der Sicherheit des Aufzugs M33v3 keine Rolle spielt bzw. dass ausreichend Zeit für das Einnehmen einer sicheren Position bleibt.
- (17) Die deutsche Behörde führte in ihrer per E-Mail vom 28. Mai 2019 übermittelten Stellungnahme aus, dass der senkrechte Abstand zwischen Fahrkorbdach und Schachtkopfdecke nur dann auf 0,5 m verkürzt wird, wenn die Bremse des Aufzugs versagt. Anderenfalls würde der Aufzug, wenn eine Person den Schacht betritt, bereits in dem senkrechten Abstand zwischen Fahrkorbdach und Schachtkopfdecke von 1,8 m oder — wenn die zwei Sicherheitsendschalter in der elektrischen Anlage versagen — in einem Abstand von 1 m blockiert oder gestoppt. Die deutsche Behörde hat jedoch in der Folge in einer ergänzenden Stellungnahme vom 29. Mai 2020 darauf hingewiesen, dass die Aussage vom 28. Mai 2019 zu den senkrechten Abständen falsch ist. Die deutsche Behörde verweist stattdessen auf die Risikobewertung von Orona, in der mehrere Fehlermöglichkeiten (namentlich „brake failure, control failure, safety switch failure“ (Bremsversagen, Steuerungsversagen, Sicherheitsschalterversagen)) aufgelistet sind, die letztlich in ihrem Zusammenwirken und nicht nur im Szenario eines „Bremsversagens“ dazu führen können, dass der senkrechte Abstand zwischen Fahrkorbdach und Schachtkopfdecke auf 0,5 m verringert wird. Darüber hinaus verweist die deutsche Behörde auf ihre Stellungnahme zu der unabhängigen Studie vom 28. Februar 2019, in der sie festgestellt hat, dass es mindestens drei mögliche Ursachen für einen Störfall bedingt durch das Versagen des elektronischen Anhaltesystems gibt: i) menschliches Versagen (z. B. das Inspektionspersonal aktiviert nicht den Inspektionsmodus bzw. deaktiviert den Inspektionsmodus, obwohl sich noch eine Person auf dem Fahrkorbdach befindet), ii) Versagen der Endschalter und iii) Versagen der Bremse. Hinsichtlich des menschlichen Versagens bestätigt die deutsche Behörde jedoch die Schlussfolgerung der unabhängigen Studie, dass ein solcher Fehler nicht zu einer Verkürzung des senkrechten Abstands auf 0,5 m führen würde.
- (18) In Bezug auf das Versagen der Endschalter führt die deutsche Behörde in ihrer Stellungnahme zu der unabhängigen Studie vom 28. Februar 2019 aus, dass ein solches Szenario zwar unwahrscheinlich ist, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Hinsichtlich des Bremsversagens räumt die deutsche Behörde ein, dass die Wahrscheinlichkeit für ein solches Ereignis äußerst gering ist, da Orona die Bremse als Sicherheitsbauteil ausgelegt hat (als redundante Bremse, d. h. als eine Bremse, die eine Schutzeinrichtung gegen eine unbeabsichtigte Bewegung des Fahrkorbs und gegen Übergeschwindigkeit des aufwärtsfahrenden Fahrkorbs ist), unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Sicherheitsbauteile die grundlegenden Anforderungen erfüllen müssen und unabhängig vom Aufzug eine Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung durchlaufen. Ferner hat die deutsche Behörde erklärt, dass die Bremse des Aufzugs M33v3 sicherer ist als die Bremse in Aufzügen, die den technischen Spezifikationen der Norm EN 81-1 entsprechen, da diese harmonisierte Norm nur in bestimmten Fällen verlangt, dass Bremsen als Sicherheitsbauteile für Aufzüge zertifiziert werden.
- (19) Bei der Bewertung des Aufzugs M33v3 ist die deutsche Behörde zugunsten von Orona davon ausgegangen, dass die Bremse des Aufzugs gegenüber einer nicht redundanten Bremse eines Aufzugs nach EN 81-1 seltener versagt. Dennoch ist die deutsche Behörde der Auffassung, dass der Aufzug M33v3 trotz der geringen Wahrscheinlichkeit eines Bremsversagens die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllt, da er den Grundsätzen für die Integration der Sicherheit nicht entspricht, auf die in Anhang I Abschnitt 1 Unterabschnitt 1 letzter Satz der Richtlinie 95/16/EG verwiesen wird. Gemäß diesen Grundsätzen hat die Beseitigung von Risiken durch konstruktive Maßnahmen eindeutig Vorrang vor einer bloßen Minimierung.

- (20) Schließlich erklärte die deutsche Behörde in den zusätzlichen Klarstellungen, die mittels E-Mail vom 28. Mai 2019 an die Kommission übermittelt wurden, dass bei Bremsversagen weder der Aufzug M33v3 noch ein Aufzug nach EN 81-1 gestoppt werden kann und ein mögliches Versagen der Puffer in beiden Fällen gleich wahrscheinlich ist.

## 2.2. Standpunkte und Argumentation von Orona

- (21) Während der Konsultation erklärte Orona, dass der Aufzug gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 95/16/EG einer Konformitätsbewertung im Hinblick auf die grundlegenden Anforderungen durch die benannte Stelle Liftinstituut unterzogen wurde. Gemäß Anhang V dieser Richtlinie führte Liftinstituut die EG-Baumusterprüfung zur Bewertung der Sicherheit des Aufzugs durch. Die EG-Baumusterprüfung ist das Verfahren, bei dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein Musteraufzug oder ein Aufzug, für den ein Ausbau oder eine Abweichung nicht vorgesehen ist, den Bestimmungen der Richtlinie 95/16/EG entspricht. Liftinstituut stellte die EG-Baumusterprüfbescheinigung am 17. Juli 2012 aus und überarbeitete sie am 15. März 2013.
- (22) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Ziffer ii und Anhang VI Abschnitt 4 der Richtlinie 95/16/EG führt eine vom Montagebetrieb gewählte benannte Stelle vor dem Inverkehrbringen die Endabnahme an dem Aufzug durch oder lässt diese durchführen. Die geeigneten Prüfungen und Kontrollen, die in den in Artikel 5 der Richtlinie 95/16/EG genannten Normen festgelegt sind, oder gleichwertige Prüfungen sind von dieser benannten Stelle durchzuführen, um die Konformität des Aufzugs mit den grundlegenden Anforderungen zu gewährleisten. Orona wählte die benannte Stelle TÜV SÜD für die Endabnahme des Aufzugs M33v3 aus. Der TÜV SÜD bestätigte die Konformität des Aufzugs M33v3 und stellte am 7. August 2014 die Endabnahmebescheinigung aus.
- (23) Orona bat die Marktüberwachungsbehörden in den Niederlanden am 20. August 2015, eine Inspektion eines Aufzugs M33v3 in der Stadt 's-Hertogenbosch durchzuführen, und diese kamen zu dem Schluss, dass die von Orona ergriffenen spezifischen technischen Maßnahmen die grundlegenden Anforderungen erfüllten.
- (24) Orona argumentiert, dass die deutsche Behörde die Kommission entgegen Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 95/16/EG nicht unverzüglich von der nationalen Maßnahme unterrichtet hat. Die nationale Maßnahme wurde am 26. November 2015 erlassen, aber die Kommission wurde erst durch eine Beschwerde von Orona vom 11. Dezember 2015 davon in Kenntnis gesetzt. Die deutsche Behörde hat die Maßnahme erst am 10. März 2016 bei der Kommission angemeldet. Nach Ansicht von Orona hat diese Verzögerung die Verteidigungsrechte und das Ansehen von Orona beeinträchtigt.
- (25) In Bezug auf den Gegenstand der nationalen Maßnahme erinnert Orona daran, dass die deutsche Behörde gegenüber Orona erklärt hat, sie habe „nicht die EG-Baumusterprüfung im Allgemeinen in Zweifel gezogen, sondern nur die Variante mit dem kleinsten Schachtkopf in Verbindung mit dem kleinsten Aufzug“. Die deutsche Behörde hielt an diesem Standpunkt fest, bis die nationale Maßnahme mehrere Monate später erlassen wurde, die darin bestand, alle Modelle des Aufzugs M33v3 mit verkürztem Schachtkopf unabhängig von der Größe der Aufzugskabine zu untersagen. Orona ist daher der Ansicht, dass die nationale Maßnahme nicht nur ungerechtfertigt ist, sondern auch einen Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit darstellt.
- (26) Orona erinnerte in der Stellungnahme vom 18. Mai 2016 daran, dass eine umfassende Sicherheitsbewertung erforderlich ist, anstatt das Modell M33v3 nur in Bezug auf die harmonisierten Normen für die senkrechte Höhe des Schachtkopfs zu vergleichen, da diese nur ein Faktor für die Bewertung der Sicherheit von Aufzügen ist. In diesem Zusammenhang verwies Orona auf das Positionspapier der Koordinierungsgruppe benannter Stellen hinsichtlich der Richtlinie 95/16/EG, der NB-L, vom 3. November 2009 mit dem Titel „Crushing danger, free space, criteria“, in dem Kriterien für einen akzeptablen Freiraum festgelegt sind, die den Kriterien in Absatz 5 Nummer 7 der Norm EN 81-1 gleichwertig sind. Die in diesem Positionspapier dargelegten Kriterien beruhen auf einer Kombination aus dem freien senkrechten Raum, einem freien Raumvolumen (Würfel) und der Integration dieser Räume in den Raumbereich. Das Positionspapier enthält eine nicht erschöpfende Liste zusätzlicher Kriterien, die bei einer Risikobewertung zu berücksichtigen sind. Zu diesen zusätzlichen Kriterien gehören Warnungen, ergonomische Grundsätze, Wartungshäufigkeit und unerwartete Umstände.
- (27) Hinsichtlich des senkrechten Freiraums zwischen Fahrkorbdach und Schachtkopfdecke erklärte Liftinstituut in einem Schreiben an Orona vom 10. Juli 2015, dass „ein garantierter Mindestfreiraum von 0,5 m allgemein als ausreichend angesehen wird, um eine Gefahr der Quetschung des menschlichen Körpers auszuschließen [...]. EN 81-1:1998 +A3:2009, Abschnitt 5.7.3.3 b) ist zu entnehmen, dass dies auch für die Anwendung in Aufzügen akzeptabel ist.“ Orona führte in der Stellungnahme vom 18. Mai 2016 ohnehin aus, dass der quaderförmige Raum oberhalb des Fahrkorbs des Aufzugs M33v3 einen senkrechten Freiraum (0,5 m) hat, der dem nach EN 81-1 für den Schutzraum unterhalb des

Fahrkorbs (im Schacht) vorgeschriebenen senkrechten Freiraum entspricht. Hinsichtlich des Freiraumvolumens (Würfel) gemäß der Beschreibung in den technischen Spezifikationen für den Aufzug M33v3 ist das Volumen des quaderförmigen Raums oberhalb des Fahrkorbs des Aufzugs (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) größer als das nach EN 81-1 vorgeschriebene Mindestvolumen und zwar sowohl für den Schutzraum oberhalb des Fahrkorbs (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) als auch für den Schutzraum unterhalb des Fahrkorbs (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Eine von Orona in Auftrag gegebene und am 15. März 2016 der Kommission übermittelte Studie, die von dem auf Produkt-, Prozess- und Dienstleistungsinnovation spezialisierten Technologiezentrum IK4-Ikerlan durchgeführt wurde (im Folgenden „IK4-Ikerlan-Studie“), zeigt, dass alle geprüften Wartungsmitarbeiter (repräsentativ für das übliche Spektrum der Wartungsmitarbeiter mit einem Alter von 18 bis 65 Jahren und männlich) in den Würfel oberhalb des Fahrkorbs des Aufzugs passten, während dies bei dem gemäß EN 81-1 dimensionierten Würfel nicht der Fall war.

- (28) Laut der Stellungnahme von Orona vom 18. Mai 2016 und wie in den technischen Spezifikationen beschrieben, die der deutschen Behörde vor Erlass der nationalen Maßnahme übermittelt wurden, verfügt der Aufzug M33v3 über eine Reihe zusätzlicher und spezifischer Sicherheitsmerkmale, die menschliches Versagen im Wesentlichen ausschließen. Zu diesen Merkmalen gehören nicht nur das EG-zertifizierte Sicherheitsbauteil der redundanten Bremse, sondern auch eine Reihe weiterer Sicherheitsmerkmale, die den Aufzug insgesamt noch sicherer machen als einen Aufzug nach EN 81-1. Diesbezüglich enthält der Aufzug i) ein Warnschild mit dem Hinweis, dass nur eine Person auf dem Fahrkorbdach zulässig ist und dass die liegende Position die korrekte Sicherheitsposition ist, um die Quetschgefahr auszuschalten, ii) ein Sicherheitsbauteil zur Abschaltung des Normalbetriebs beim Betreten des Fahrkorbdachs (Erkennungsschalter), das verhindert, dass der Fahrkorb nach oben fährt, wenn das Fahrkorbdach betreten wird, iii) ein Steuerungssystem, das den Aufzug, wenn erkannt wird, dass der Schacht betreten wird, so lange inaktiv hält, bis der Inspektionsmodus durch Betätigen des Inspektionsschalters auf dem Fahrkorbdach eingeschaltet wird, iv) einen zusätzlichen Sicherheitsendschalter für die Inspektion, der den Aufzug stoppt, wenn der Fahrkorb 1,8 Meter von der Schachtkopfdecke entfernt ist, v) einen zusätzlichen Sicherheitsendschalter, der die Bewegung des Fahrkorbs verhindert, und vi) eine Teleskopumwehrung, die den Normalbetrieb verhindert, wenn die Umwehrung nicht vollständig eingefahren ist, und den Inspektionsbetrieb verhindert, wenn die Umwehrung nicht vollständig ausgefahren ist.
- (29) Orona verwies in der Stellungnahme vom 18. Mai 2016 darauf, dass die deutsche Behörde in der nationalen Maßnahme geltend mache, dass das Einnehmen einer liegenden Position durch einen Techniker auf dem Dach des Fahrkorbs „erheblich mehr Zeit“ in Anspruch nimmt als ein einfaches In-die Hocke-Gehen. Orona führt an, dass diese Behauptung nicht durch irgendeinen von der deutschen Behörde vorgelegten Nachweis belegt worden ist und dass die Notwendigkeit, eine sichere Position anzunehmen, keine spezifische Anforderung der Richtlinie 95/16/EG ist. Darüber hinaus wurde im Anschluss an ein Treffen zwischen der deutschen Behörde und Orona am 15. Dezember 2015 im Einklang mit der nationalen Maßnahme vereinbart, dass Orona einige zusätzliche Tests durchführen würde, um weitere Nachweise für die Sicherheit des Entwurfs des Aufzugs M33v3 zu erbringen. Besonderes Augenmerk wurde auf den Einfluss der Größe des Fahrkorbdachs auf die Reaktionszeit gelegt. Diesbezüglich wurde in der IK4-Ikerlan-Studie festgestellt, dass die Position des Wartungspersonals und die Größe des Aufzugs M33v3 keinen Einfluss auf die Reaktionszeit haben. Ferner wurde gezeigt, dass das Alter und der Körpermasse-Index keine Auswirkungen auf die Reaktionszeit haben. Darüber hinaus kam die IK4-Ikerlan-Studie zu dem Schluss, dass die Tatsache, dass die Reaktionszeit bis zum Einnehmen der Hockstellung in Aufzügen nach EN 81-20 durchschnittlich bei nur 1,26 Sekunden lag, keine Auswirkungen auf das konkrete potenzielle Risiko hat, da dieser zeitliche Unterschied bei einer Inspektionsgeschwindigkeit von 0,6 m/s lediglich 0,9 m entspricht. Die unterschiedlichen Reaktionszeiten könnten nur bei einem Versagen des Sicherheitssystems, z. B. des redundanten Bremssystems, von Relevanz sein. In einem solchen Szenario wäre die unterschiedliche Höhe jedoch unerheblich, da ein Unfall sowohl bei dem Aufzug M33v3 als auch bei einem die harmonisierten Normen erfüllenden Aufzug tödlich wäre.
- (30) Hinsichtlich des zeitlichen Aspekts erklärte Orona, dass das Fahrkorbdach des Aufzugs M33v3, wie in den technischen Unterlagen beschrieben, flach und frei von Hindernissen ist und dass das Wartungspersonal daher schneller eine sichere Position flach auf dem Dach liegend einnehmen kann. Orona wies insbesondere darauf hin, dass auf einem Fahrkorbdach eines Aufzugs nach EN 81-1 viele Bauteile im für die liegende Stellung verfügbaren Raum stören können, z. B. Seile und ihre Aufhängungen, was dazu führen kann, dass mehr Zeit benötigt wird, um die sichere liegende Stellung einzunehmen. Darüber hinaus hob Orona hervor, dass in der Norm EN 81-1 lediglich festgelegt sei, dass der Sicherheitsraum vom Arbeitsbereich aus erreichbar sein muss. Beim Aufzug M33v3 fällt der Arbeitsbereich jedoch mit dem Sicherheitsraum zusammen, was bedeutet, dass eine Person, wenn sie bei Auftreten einer Störung in die liegende Stellung gehen muss, bereits am richtigen Ort ist. Dadurch verkürzt sich die Zeit, die benötigt wird, um die sichere Stellung einzunehmen. Die Unterschiede in den technischen Spezifikationen (insbesondere in Bezug auf die Hindernisse auf dem Fahrkorbdach und den Zugang zum Sicherheitsraum) zwischen dem Aufzug M33v3 und einem Aufzug nach EN 81-1 wurden im Schreiben von Orona an die Kommission vom 20. Januar 2016 und in der E-Mail an die Kommission vom 12. Juli 2019 näher erläutert.

- (31) Bezüglich des Bremsversagens erklärte Liftinstituut in einem Schreiben an Orona vom 21. April 2015, dass ein Bremsversagen in jedem Aufzug zu einer unkontrollierten Aufwärtsbewegung des leeren Fahrkorbs führen würde. Dies würde innerhalb einer kurzen Fahrstrecke zu einer Geschwindigkeit führen, die zur Folge hätte, dass der Fahrkorb sprunghaft in den Freiraum zwischen dem Fahrkorbdach und der Schachtkopfdecke, durch den die Quetschgefahr ausgeschaltet werden soll, schießt, d. h., der Fahrkorb setzt seine Aufwärtsbewegung im Schacht trotz Aufsetzen des Gegengewichts auf den Puffern fort. Bei einem Aufzug mit einer Nenngeschwindigkeit von 1 m/s wäre ein Schachtkopf von 1 m, wie dieser nach EN 81-1 vorgeschrieben wird, durch die sprunghafte Aufwärtsbewegung des Aufzugs bereits nach einer unkontrollierten Fahrt über nur 4 m verbraucht, d. h., es ist nur eine kurze Fahrstrecke nötig. Es gäbe keinen Freiraum mehr, was dazu führen würde, dass eine Person auf dem Fahrkorbdach tödliche Quetschungen erleiden würde. Die Tatsache, dass nur eine kurze Fahrstrecke erforderlich ist, um den Aufzug auf eine Geschwindigkeit von über 115 % der Nenngeschwindigkeit des Aufzugs zu beschleunigen, bedeutet, dass die Puffer einknicken können, da ihre Unversehrtheit bei einer Geschwindigkeit von mehr als 115 % der Nenngeschwindigkeit nicht mehr gewährleistet ist (nach EN 81-1 müssen die Puffer einer Aufsetzgeschwindigkeit von höchstens 115 % der Nenngeschwindigkeit standhalten).
- (32) Darüber hinaus erklärte Orona, dass der Freiraum (senkrechter Abstand von 0,5 m) und der zeitliche Aspekt ohnedies keine Relevanz für den Vergleich des Sicherheitsniveaus zwischen dem Aufzug M33v3 und den technischen Spezifikationen der Norm EN 81-1 haben. Wie in der E-Mail von Orona an die deutsche Behörde vom 22. April 2015 erläutert, in der der Standpunkt von Liftinstituut in seinem Schreiben vom 21. April 2015 berücksichtigt wurde, würde es nur bei einem Bremsversagen zu einer Quetschgefahr kommen. Orona kam zu dem Schluss, dass in diesem Fall die Quetschgefahr weder durch den Entwurf des Aufzugs M33v3 noch durch den Entwurf eines Aufzugs nach EN 81-1 ausgeschaltet wird.
- (33) Orona wies in der Stellungnahme an die Kommission vom 12. Juli 2019 darauf hin, dass das redundante Bremssystem des Aufzugs M33v3 in jedem Fall weitaus sicherer ist als das Bremssystem eines Aufzugs gemäß der Norm EN 81-1, was die deutsche Behörde in ihrer Stellungnahme vom 28. Mai 2019 eingeräumt habe. Ein Bremsversagen ist beim Aufzug M33v3 im Unterschied zu einem Aufzug nach EN 81-1 ein äußerst unwahrscheinliches Ereignis, da es sich bei der Bremse des Aufzugs M33v3 um ein EG-zertifiziertes Sicherheitsbauteil handelt, das Schutzeinrichtung für eine unbeabsichtigte Bewegung des Fahrkorbs und für den aufwärtsfahrenden Fahrkorb gegen Übergeschwindigkeit ist. Daher ist die Wahrscheinlichkeit deutlich geringer, dass ein Versagen der Bremse beim Aufzug M33v3 zu einer Situation führt, in der sich eine Person plötzlich und unbeabsichtigt im Freiraum auf dem Fahrkorbdach in Sicherheit bringen muss.
- (34) Orona wies ferner darauf hin, dass sich die Bedenken der deutschen Behörde im Jahr 2015 auf die Frage des Risikos konzentrierten. Orona legte der deutschen Behörde am 16. Februar 2015, neun Monate vor Erlass der nationalen Maßnahme, eine Risikobewertung vor, die von Orona gemäß der Norm ISO/DIS 14798 <sup>(6)</sup> durchgeführt wurde (im Folgenden die „Risikobewertung“). In der Risikobewertung wurde festgestellt, dass der Aufzug M33v3 angesichts der von Orona ergriffenen Schutzvorkehrungen sicher ist und keine weiteren Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden müssen; das Risiko des Aufzugs wurde mit „2F“ bewertet, unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit eines Schadens (Einstufung A-F, wobei F die geringste Wahrscheinlichkeit ist) und des Schweregrads einer Verletzung (1-4, wobei 4 die geringste Verletzung ist).
- (35) Insbesondere wird in der Risikobewertung festgestellt, dass die Wahrscheinlichkeit eines Versagens der Bremse (als EG-zertifiziertes Sicherheitsbauteil) so gering ist, dass das Risikoniveau akzeptabel ist. Orona erklärte, dass es in einer Risikoanalyse nicht üblich ist, das Versagen von EG-zertifizierten Sicherheitsbauteilen zu berücksichtigen, da sie ein hohes Eigensicherheitsniveau haben.
- (36) Wie in der Risikobewertung festgestellt, besteht kein Unterschied zwischen dem Aufzug M33v3 und Aufzügen gemäß den harmonisierten Normen. Das theoretische Szenario eines Bremsversagens verläuft für den betroffenen Techniker aufgrund des ungehinderten Quetschvorgangs immer tödlich, und es ist daher unerheblich, ob der Schutzraum oberhalb des Fahrkorbs 0,5 m oder 1 m hoch ist.
- (37) Schließlich weist Orona in der Stellungnahme an die Kommission vom 18. Mai 2016 darauf hin, dass die Richtlinie 95/16/EG nicht die vollständige Beseitigung aller Risiken vorschreibt (was einfach unmöglich ist), sondern nur die Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten grundlegenden Anforderungen, die durch harmonisierte Normen oder gleichwertige Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet sind. Ferner erklärte Orona, dass für die gleichwertigen Sicherheitsmaßnahmen der Nachweis erbracht werden muss, dass sie ebenso sicher sind wie die Maßnahmen, die in den harmonisierten Normen widerspiegelt werden, was nicht das gleiche Beweismaß ist wie der Nachweis einer völligen Risikolosigkeit.

<sup>(6)</sup> ISO 14798, Aufzüge, Fahrtreppen und Fahrsteige — Verfahren zur Risikobeurteilung und -minderung, Internationale Norm, 1. Ausgabe 1.3.2009.

### 3. BEWERTUNG

- (38) Die Kommission hat die nationale Maßnahme auf der Grundlage der umfassenden Konsultation aller betroffenen Parteien bewertet.
- (39) Gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 95/16/EG in der zum Zeitpunkt des Erlasses der nationalen Maßnahme geltenden Fassung haben die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen dafür zu treffen, dass Aufzüge, für die diese Richtlinie gilt, nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die Sicherheit und Gesundheit von Personen und gegebenenfalls die Sicherheit von Gütern nicht gefährden können, sofern sie sachgemäß eingebaut und gewartet sowie bestimmungsgemäß betrieben werden.
- (40) Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 95/16/EG müssen Aufzüge im Sinne dieser Richtlinie die grundlegenden Anforderungen erfüllen.
- (41) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 95/16/EG hat ein Mitgliedstaat, der feststellt, dass ein Aufzug die Sicherheit und Gesundheit von Personen und gegebenenfalls die Sicherheit von Gütern gefährden kann, alle zweckdienlichen Maßnahmen zu treffen, um den Aufzug aus dem Verkehr zu ziehen, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme zu verbieten oder den freien Verkehr für diesen Aufzug einzuschränken. Aus dem zweiten Unterabsatz dieses Artikels ergibt sich, dass der Mitgliedstaat die Kommission unverzüglich über jede derartige Maßnahme zu unterrichten hat und dabei die Gründe für seine Entscheidung nennen muss, insbesondere, ob die Abweichung von den Anforderungen auf die Nichterfüllung der grundlegenden Anforderungen, die mangelhafte Anwendung von Normen oder auf Mängel der Normen selbst zurückzuführen ist.
- (42) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 95/16/EG muss ein Aufzug vor dem Inverkehrbringen einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle unterzogen worden sein.
- (43) Die grundlegenden Anforderungen sind in Abschnitt 2.2 des Anhangs I der Richtlinie 95/16/EG dargelegt, wonach der Aufzug so zu entwerfen und zu bauen ist, dass Quetschgefahren in den Endstellungen des Fahrkorbs ausgeschaltet werden, und dass dieses Ziel erreicht ist, wenn sich jenseits der Endstellungen ein Freiraum bzw. eine Schutznische befindet.
- (44) Gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie hat EN 81-1 zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Aufzugs M33v3 die Vermutung der Konformität mit Abschnitt 2.2 des Anhangs I der Richtlinie 95/16/EG ausgelöst.
- (45) Orona stützte sich nicht auf harmonisierte Normen, um eine Konformität mit den grundlegenden Anforderungen zu erreichen. Stattdessen legte Orona der deutschen Behörde eine alternative technische Lösung vor, die von Liftinstitut im Rahmen des EG-Baumusterprüfverfahrens zertifiziert und von Liftinstitut in einem Schreiben an die deutsche Behörde vom 12. November 2014 weiter klargestellt wurde. Auch wenn der Mindestfreiraum im Schachtkopf von den Anforderungen abweicht, die in Abschnitt 5.7.1.1 Buchstabe a der Norm EN 81-1 festgelegt sind, so ist gemäß der EG-Baumusterprüfbescheinigung NL12-400-1002-035-30 Rev. 2, die von Liftinstitut ausgestellt wurde, der Freiraum auf dem Fahrkorb ein größerer Mindestfreiraum (Quadervolumen) als der gemäß EN 81-1 zur Ausschaltung von Quetschgefahren in den Endstellungen des Fahrkorbs erforderliche Mindestfreiraum in der Schachtgrube. Liftinstitut teilte in seinem Schreiben vom 12. November 2014 mit, dass für den Fall, dass die Seile wegrutschen, wenn die Treibscheibe weiter nach oben dreht, dieser Freiraum durch den dauerhaft angebrachten Gegengewichtspuffer gewährleistet wird. Darüber hinaus erklärte die benannte Stelle, dass die Abmessungen des Freiraums des Aufzugs von Orona, die eine Alternative zu den in EN 81-1 festgelegten Abmessungen darstellen, auch mit den grundlegenden Anforderungen vereinbar sind, wenn zuverlässige Zusatzeinrichtungen für einen größeren temporären Raum mit Abmessungen sorgen, die die Anforderungen der Normen EN 81-1 und EN 81-21 erfüllen, sofern die Quetschgefahr immer durch den dauerhaft verfügbaren Freiraum abgedeckt ist. Solche Zusatzeinrichtungen, die einen größeren temporären Raum gewährleisten, umfassen die folgenden drei Hauptelemente: erstens die Verwendung von zwei zusätzlichen Sicherheitskontakten, die direkt auf die Sicherheitschaltung des Aufzugs wirken und durch das Positionsmesssystem des Aufzugs überprüft werden, um für zusätzliche Zuverlässigkeit zu sorgen, zweitens eine zuverlässige redundante Bremse als EG-zertifiziertes Sicherheitsbauteil, die als Schutzeinrichtung gegen eine unbeabsichtigte Bewegung des Fahrkorbs und gegen Übergeschwindigkeit des aufwärtsfahrenden Fahrkorbs dient, und drittens eine Überwachung des Betretens des Fahrkorbdachs, die den Normalbetrieb des Aufzugs unmittelbar unterbricht, wenn eine Person das Fahrkorbdach über eine Schachttür betritt.
- (46) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Ziffer ii und Anhang V der Richtlinie 95/16/EG hat Liftinstitut festgestellt und bescheinigt (<sup>7</sup>), dass durch die EG-Baumusterprüfung für den Aufzug M33v3 nachgewiesen wird, dass das Schutzsystem hinsichtlich der Quetschgefahr auf dem Fahrkorbdach mindestens ebenso zuverlässig ist wie das eines Aufzugs, der die Anforderungen der Norm EN 81-1 erfüllt. Der Aufzug M33v3 weicht nur in der senkrechten

(<sup>7</sup>) EG-Baumusterprüfbescheinigung NL12-400-1002-035-30 Rev. 2.

Abmessung des Freiraums ab, die in Klausel 5.7.1.1 Buchstabe a der Norm EN 81-1 dargelegt sind. Orona hat das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V Teil B der Richtlinie 95/16/EG angewandt. Im Rahmen dieses Verfahrens erläuterte Orona, inwiefern die alternativen technischen Lösungen den Anforderungen der Norm EN 81-1 in Bezug auf die Sicherheit gleichwertig sind. Die von Liftinstituut ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigung folgt dem Positionspapier der NB-L, das allgemeine technische Kriterien dafür festlegt, wie Aufzüge mit Freiraumabmessungen, die von den in Abschnitt 5.7 der Norm EN 81-1 vorgegebenen abweichen, dennoch vollständig den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 95/16/EG entsprechen können.

- (47) Im Einklang mit Artikel 8 Absatz 2 Ziffer ii und Anhang VI Abschnitt 4 der Richtlinie 95/16/EG stellte der TÜV SÜD eine Endabnahmebescheinigung aus, die bestätigt, dass der Aufzug die Anforderungen der Richtlinie 95/16/EG erfüllt, nachdem die geeigneten Kontrollen und Prüfungen des Aufzugs vor dem Inverkehrbringen durchgeführt wurden.
- (48) Laut der deutschen Behörde erfüllt die von Orona umgesetzte technische Lösung nicht die grundlegenden Anforderungen, insbesondere da der Aufzug bezüglich der Norm EN 81-1 insofern abweicht, als er nur einen senkrechten Abstand von 0,5 m anstelle von 1 m vom Fahrkorbdach bis zur Schachtkopfdecke aufweist. Die deutsche Behörde ist der Auffassung, dass dies dann, wenn andere Schutzmaßnahmen den Aufzug nicht in größerem Abstand stoppen, einer Person nicht genügend Zeit lässt, um eine sichere Position einzunehmen. Die deutsche Behörde hat jedoch in der nationalen Maßnahme nicht angegeben, in welchen Fällen der senkrechte Abstand des Aufzugs M33v3 0,5 m wäre und in welchen Fällen folglich eine Quetschgefahr bestünde.
- (49) Nach Angaben der deutschen Behörde liefern die von Orona angewandten alternativen technischen Spezifikationen kein gleichwertiges Sicherheitsniveau, da sie zwar die Unfallwahrscheinlichkeit verringern (Fahrkorb fährt ungewollt in die oberste Endposition), der Schweregrad möglicher Verletzungen aber eindeutig dadurch erhöht wird, dass der senkrechte Mindestabstand um die Hälfte verringert wird. Eine Person, die sich auf dem Fahrkorbdach befindet, kann ihre Sicherheit im Notfall dadurch gewährleisten, dass sie im verbleibenden Schutzraum eine liegende Position einnimmt; dies nimmt mehr Zeit in Anspruch als bei einem Aufzug, der den harmonisierten Normen entspricht.
- (50) In Bezug auf den Freiraum bzw. die Schutznische ist die deutsche Behörde der Auffassung, dass EN 81-1 einen senkrechten Abstand von 1 m im Freiraum bzw. der Schutznische insgesamt vom Fahrkorbdach bis zur Schachtkopfdecke verlangt. Diese Tatsache wird von Orona, Liftinstituut und der Kommission bestritten, die sich den entsprechenden Schlussfolgerungen der unabhängigen Studie anschließt. Da die deutsche Behörde jedoch nicht den senkrechten Abstand von 0,5 m als unvereinbar mit den grundlegenden Anforderungen betrachtet, sondern die Zeit, die benötigt wird, um eine sichere Position einzunehmen, muss das Element des senkrechten Abstands als solches hinsichtlich der Auslegung der Anforderungen der Norm EN 81-1 nicht weiter ausgeführt werden.
- (51) In Bezug auf den Freiraum bzw. die Schutznische im Aufzug M33v3 verfügt der Techniker nach Einschalten des Inspektionsmodus über einen Arbeitsbereich von mindestens 1,8 m (oberer Schutzraum). Die deutsche Behörde hat jedoch in der Konsultationsphase der Kommission die drei möglichen Ursachen für einen Vorfall im Aufzug genannt, die dazu führen könnten, dass der senkrechte Abstand von 1,8 m auf 0,5 m verkürzt wird, wenn der Aufzug ordnungsgemäß arbeitet. Von diesen drei Ursachen erkennt Orona nur das Bremsversagen an. Selbst in diesem Fall hält Orona ein Bremsversagen für sehr unwahrscheinlich. Was menschliches Versagen betrifft, so hat die deutsche Behörde diese Ursache beim Erlass der nationalen Maßnahme nicht berücksichtigt. In diesem Zusammenhang erläuterte Orona in der Stellungnahme vom 15. Januar 2019, dass für einen qualifizierten Servicetechniker kein Anreiz besteht, den Aufzug mit normaler Betriebsgeschwindigkeit statt im Wartungsmodus zu fahren. Für den Servicetechniker ist es zur Durchführung seiner Arbeit von größter Bedeutung, dass er die vollständige Kontrolle über die Bewegung des Fahrkorbs hat. Befindet sich der Aufzug im Normalbetrieb, kann der Aufzug zur Durchführung der Wartungsarbeiten nicht an einem anderen gewünschten Ort als an einer Schachtöffnung gestoppt werden. In jedem Fall heißt es in Abschnitt 0.3.8 der Norm EN 81-1, dass unterstellt wird, dass das Wartungspersonal eingewiesen ist und entsprechend den Anweisungen arbeitet, was bedeutet, dass das Fahren des Aufzugs mit normaler Betriebsgeschwindigkeit nicht ernsthaft vorhersehbar ist. Darüber hinaus wird in der unabhängigen Studie ausgeführt, dass die Wahrscheinlichkeit, dass das Wartungspersonal die in den Betriebsanweisungen beschriebenen Sicherheitsmerkmale bewusst umgeht, äußerst gering ist.
- (52) In Bezug auf die dritte von der deutschen Behörde genannte mögliche Ursache, nämlich dass der senkrechte Abstand aufgrund eines möglichen Versagens der Endschalter auf 0,5 m reduziert wird, erläuterte Orona in der Stellungnahme vom 18. Mai 2016, dass der Techniker auf dem Fahrkorbdach steht, ordnungsgemäß auf dem Steuergerät in den Inspektionsmodus umschaltet und damit die alleinige Kontrolle über den Aufzug übernimmt. Der Techniker bewegt dann den Fahrkorb im Schacht nach oben. Das Steuerungssystem kann versagen. Bei einem solchen Versagen bewegt sich der Aufzug weiterhin, jedoch nur mit 0,6 m/s (Inspektionsgeschwindigkeit). Selbst im Fall einer unkontrollierten Aufwärtsbewegung des Fahrkorbs würde die Geschwindigkeit von 1 m/s

(Geschwindigkeit des Normalbetriebs) nicht überschritten. Die Möglichkeit, dass der Techniker den Aufzug im Gefahrenfall sofort durch die Betätigung der zwei Notendschalter auf dem Steuergerät anhält, bleibt unverändert erhalten. Selbst wenn der Techniker den Nothalt aus nicht feststellbaren Gründen nicht auslöst, gewährleisten die Sicherheitsendschalter, dass der Aufzug bei einem Mindestfreiraum von 1 m anhält, sodass keine Quetschgefahr eintritt. Daher liegt auch in diesem Fall die Gesamtwahrscheinlichkeit einer schweren Verletzung im Aufzug M33v3 nahe null, und das Risiko ist dasselbe wie bei einem Aufzug, der der Norm EN 81-1 entspricht. Aus diesen Gründen können menschliches Versagen und ein Versagen der Endschalter nicht als Ursachen dafür angesehen werden, dass der senkrechte Abstand von 1,8 m auf 0,5 m verkürzt wird, wenn der Aufzug M33v3 ordnungsgemäß arbeitet.

- (53) Was das vollständige Versagen des Bremssystems anbetrifft, so handelt es sich bei der Bremse um eine mechanische Sicherheitseinrichtung, die ein EG-zertifiziertes Sicherheitsbauteil zum Schutz gegen die unkontrollierte Aufwärtsbewegung des Fahrkorbs ist. Die Bremse ist eine überwachte, redundante Sicherheitsbremse und jede Bremse hat ausreichend Kraft, um den Aufzug allein anzuhalten. Beide Bremskreise bremsen, wenn die Federn betätigt werden, d. h., im aktiven Betriebszustand ist die elektromagnetische Bremse offen. Bei einem unvorhersehbaren Stromausfall schließen beide Bremskreise automatisch, ausgelöst durch Federkraft, sodass ein statisches Halten oder eine dynamische Abbremsung des sich bewegenden Aufzugfahrkorbs in jeder Betriebssituation zuverlässig gewährleistet ist. Daher ist ein vollständiges Versagen der Bremsanlage im Aufzug M33v3 nahezu unmöglich.
- (54) Darüber hinaus erklärte die NB-L, dass die Kriterien für einen akzeptablen Freiraum, der dem in EN 81-1 Abschnitt 5.7 darlegten Raum gleichwertig ist, auf einer Kombination aus senkrechtem Freiraum, Freiraumvolumen (Würfel) und der Integration dieser Räume in den Raumbereich beruhen.
- (55) In Bezug auf die Zeit, die eine Person benötigt, um eine sichere Position einzunehmen, besteht gemäß der nationalen Maßnahme eine Quetschgefahr, da die Zeit für das Einnehmen einer sicheren Position nicht ausreicht, wenn der senkrechte Abstand 0,5 m beträgt. Wie in Erwägungsgrund 32 erläutert, hätte der Freiraum bzw. die Schutznische im Aufzug M33v3 jedoch nur dann einen senkrechten Abstand von 0,5 m, wenn die Bremse versagt. Da Orona der deutschen Behörde diese technische Erklärung vor dem Erlass der nationalen Maßnahme, insbesondere in der E-Mail vom 22. April 2015, vorgelegt hat, ist das Szenario eines Bremsversagens das einzige, das weiter geprüft wird.
- (56) Das Sicherheitsniveau, das die technischen Spezifikationen der Norm EN 81-1 und der Aufzug M33v3 liefern, kann nur dann verglichen werden, wenn dasselbe Szenario in einem Aufzug, der der Norm EN 81-1 entspricht, und im Aufzug M33v3 bewertet wird. Dies bedeutet, dass, wie oben erläutert, das einzige Szenario, das hinsichtlich der Bewertung der Quetschgefahr zu berücksichtigen ist, ein Bremsversagen in beiden betrachteten Aufzügen ist. Auf der Grundlage der Nachweise, die Orona der deutschen Behörde vor dem Erlass der Maßnahme vorgelegt hat, insbesondere des Schreibens von Liftinstituut an Orona vom 21. April 2015, würde eine freie Beschleunigung von nur wenigen Metern bereits bedeuten, dass es, bedingt durch die Fahrgeschwindigkeit beider Aufzüge, unmöglich sei, dass die Puffer den Fahrkorb stoppen würden und infolgedessen die Puffer wahrscheinlich einknicken würden. In diesem Fall würde der Fahrkorb gegen die Schachtdecke prallen und jede Person einquetschen, die sich auf dem Fahrkorbdach befindet, unabhängig vom verfügbaren senkrechten Abstand. Wie Liftinstituut in seinem Schreiben erläuterte, besteht bei einem Versagen der Bremsen bei beiden Aufzügen eine Quetschgefahr, da die Wahrscheinlichkeit, dass aufgrund des Schutzraums ein Unfall vermieden werden könnte, sehr gering ist, unabhängig von der Zeit, die erforderlich ist, um eine bestimmte Position auf dem Fahrkorbdach einzunehmen. Diesbezüglich führte die deutsche Behörde in ihrer E-Mail vom 28. Mai 2019 an die Kommission aus, dass bei einem Bremsversagen weder der Aufzug M33v3 noch ein Aufzug nach EN 81-1 gestoppt werden kann und ein mögliches Versagen der Puffer in beiden Fällen gleich wahrscheinlich ist.
- (57) Daraus lässt sich folgern, dass der zeitliche Aspekt, d. h. die Zeit, die benötigt wird, um eine sichere Position in Bezug auf den vertikalen Abstand im Fahrkorbdach einzunehmen, keine Rolle spielt, um die Quetschgefahr auszuschalten.
- (58) Darüber hinaus ist, wie von Orona erläutert und von der deutschen Behörde eingeräumt, die redundante Bremse, die Orona im Aufzug M33v3 verwendet, ein EG-zertifiziertes Sicherheitsbauteil und sicherer als die Bremse, die in Aufzügen verwendet wird, die den technischen Spezifikationen der Norm EN 81-1 entsprechen, die in den meisten Fällen kein EG-zertifiziertes Sicherheitsbauteil vorschreiben.

- (59) Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 95/16/EG muss ein Sicherheitsbauteil die grundlegenden Anforderungen erfüllen oder es den Aufzügen, in die es eingebaut wird, ermöglichen, die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen. Das bedeutet, dass das Bremssystem einem gründlichen unabhängigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 8 Absatz 1 Ziffer ii der Richtlinie 95/16/EG unterzogen wurde und damit zusätzlich zur Konformitätsbewertung des gesamten Aufzugs eine CE-Kennzeichnung trägt. Das Versagen eines Sicherheitsbauteils stellt in der Tat keine Risikosituation dar, da ein solches Versagen äußerst unwahrscheinlich ist, wie in der in Erwägungsgrund 33 genannten ISO-Norm 14798 dargelegt ist. Da das Bremsversagen das einzige Szenario ist, bei dem der Schutzraum zwischen dem Fahrkorbdach und dem Schacht auf einen senkrechten Abstand verkürzt würde, der geringer als in der Norm EN 81-1 vorgeschriebene Abstand ist, und das Versagen des Bremssystems nahezu unmöglich ist, ist der Aufzug sicherer als ein Aufzug nach EN 81-1, da ein solcher Aufzug nicht mit einer redundanten Bremse, die ein Sicherheitsbauteil ist, ausgestattet werden muss.
- (60) Was die Grundsätze für die Integration der Sicherheit anbetrifft, so hat die deutsche Behörde erstens in der nationalen Maßnahme nicht auf diese Grundsätze verwiesen. Zweitens sind die Grundsätze der Integration der Sicherheit kein abstraktes Konzept, sondern stehen im Zusammenhang mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen und dem Stand der Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Aufzugs. Das bedeutet, dass die mit dem Aufzug verbundenen Risiken vom Hersteller unter Berücksichtigung dieser Elemente angegangen werden müssen. Drittens sind die Grundsätze der Integration der Sicherheit als auf jeden Aufzug gleichermaßen anwendbar anzusehen. Im vorliegenden Fall ist das einzige Szenario, das für einen Vergleich des Sicherheitsniveaus herangezogen werden kann, das Bremsversagen, und das Risiko eines solchen Versagens im Aufzug M33v3 ist im Gegensatz zu einem Aufzug nach EN 81-1 äußerst gering.
- (61) Hinsichtlich der nicht in Verbindung mit dem Bremssystem stehenden Risiken enthält die unabhängige Studie zusätzlich zu der von Orona durchgeführten Risikobewertung und deren Schlussfolgerungen eine Risikobewertung auf der Grundlage der Norm EN 81-1 und der im Aufzug M33v3 eingesetzten technischen Lösung, bei der das Sicherheitsniveau des Aufzugs M33v3 und eines Aufzugs nach EN 81-1 in Bezug auf die Quetschgefahr verglichen werden. Ein Vergleich des Niveaus der Quetschgefahr bei Anwendung der in EN 81-1 festgelegten Maßnahmen und bei Anwendung der von Orona im M33v3-Aufzug vorgesehenen alternativen Maßnahmen führte in der unabhängigen Studie zu der Schlussfolgerung, dass, wenn der Aufzug wie vorgesehen gewartet wird, „mit den von Orona bereitgestellten alternativen Maßnahmen ein Sicherheitsniveau erreicht wird, das deutlich über dem bei Anwendung der Norm EN 81-1 erreichten Sicherheitsniveau liegt“<sup>(8)</sup>. Darüber hinaus kam die unabhängige Studie zu dem Schluss, dass der Aufzug selbst in dem äußerst unwahrscheinlichen Fall eines Missbrauchs (bei einer absichtlichen Abweichung von den Wartungsanweisungen durch das Wartungspersonal) „mindestens das gleiche Sicherheitsniveau wie die Norm erreicht“<sup>(9)</sup>.

#### 4. SCHLUSSFOLGERUNG

- (62) Auf der Grundlage der Analyse in den Erwägungsgründen 38 bis 60 und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der unabhängigen Studie, die diese Analyse bestätigt, kann der Schluss gezogen werden, dass der Aufzug M33v3 die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Das von dem Aufzug M33v3 erreichte Sicherheitsniveau entspricht mindestens dem Sicherheitsniveau eines Aufzugs nach der Norm EN 81-1, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Aufzugs M33v3 eine Konformitätsvermutung begründete. Daher sollte die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt angesehen werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Maßnahme Deutschlands, die am 26. November 2015 von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik erlassen und der Kommission am 10. März 2016 mitgeteilt wurde, mit der das Inverkehrbringen des vom Unternehmen Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien hergestellten Aufzugsmodells M33v3, untersagt wurde, ist nicht gerechtfertigt.

#### Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

<sup>(8)</sup> Task 3 — „Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards“ (Aufgabe 3 — Vergleichende Analyse der technischen Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Normen), Abschnitt 7.1.1.

<sup>(9)</sup> Task 3 — „Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards“ (Aufgabe 3 — Vergleichende Analyse der technischen Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Normen), Abschnitt 7.1.2.

Brüssel, den 24. März 2021

*Für die Kommission*  
Thierry BRETON  
*Mitglied der Kommission*

---

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/453 der Kommission vom 15. März 2021 zur Festlegung technischer Durchführungsstandards für die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Meldepflichten für Marktrisiken**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 89 vom 16. März 2021)

Folgender Anhang III wird nach dem Anhang II der Durchführungsverordnung angefügt:

„ANHANG III

**Teil I: Einheitliches Datenpunktmodell**

Alle in den Anhängen I und II aufgeführten Daten werden in ein einziges Datenpunktmodell überführt, das die Grundlage für einheitliche IT-Systeme der Institute und zuständigen Behörden bildet.

Das einheitliche Datenpunktmodell

- a) gewährleistet eine strukturierte Darstellung aller im Anhang I aufgeführten Daten;
- b) erfasst alle in den Anhängen I und II aufgeführten Geschäftskonzepte;
- c) enthält ein Datenwörterbuch, in dem Folgendes erläutert wird:
  - i) Tabellenbezeichnungen,
  - ii) Ordinatenbezeichnungen,
  - iii) Achsenbezeichnungen,
  - iv) Domänenbezeichnungen,
  - v) Dimensionenbezeichnungen und,
  - vi) Mitgliedsbezeichnungen;
- d) enthält Maßzahlen, die die Eigenschaft oder die Menge von Datenpunkten bestimmen;
- e) liefert Datenpunktdefinitionen (ausgedrückt als Zusammensetzung von Eigenschaften), die eine zweifelsfreie Feststellung des Konzepts ermöglichen;
- f) enthält alle erforderlichen maßgeblichen technischen Spezifikationen für die Entwicklung von IT-Lösungen für Datenmeldungen, die einheitliche Aufsichtsdaten gewährleisten.

**Teil II: Validierungsregeln**

Für die in den Anhängen I und II aufgeführten Daten gelten Validierungsregeln, die die Datenqualität und -kohärenz sicherstellen.

Die Validierungsregeln dienen Folgendem:

- a) sie legen die logischen Verknüpfungen zwischen den maßgeblichen Datenpunkten fest;
  - b) sie enthalten Filter und Vorbedingungen, die bestimmen, auf welchen Datensatz eine Validierungsregel Anwendung findet;
  - c) sie überprüfen die Kohärenz der gemeldeten Daten;
  - d) sie überprüfen die Richtigkeit der gemeldeten Daten;
  - e) sie legen Standardwerte fest, die einzusetzen sind, wenn die maßgeblichen Angaben nicht übermittelt wurden.“
-



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



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**