

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 106



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

26 maart 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Besluit (EU) 2021/524 van de Raad van 22 maart 2021 betreffende de ondertekening, namens de Unie, van de overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Unie en de Islamitische Republiek Pakistan op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel (GATT) 1994 betreffende de wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie** 1

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/525 van de Commissie van 19 oktober 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾** 3
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/526 van de Commissie van 23 oktober 2020 tot rectificatie van de Tsjechische taalversie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 tot aanvulling van Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) ⁽¹⁾** 29
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/527 van de Commissie van 15 december 2020 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/565 wat betreft de drempels voor wekelijkse positierapportage ⁽¹⁾** 30
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/528 van de Commissie van 16 december 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de informatie die ten minste moet worden vermeld in het document dat moet worden gepubliceerd voor een prospectusvrijstelling in verband met een overname middels een openbaar aanbod tot ruil, een fusie of een splitsing ⁽¹⁾** 32

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

★ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/529 van de Commissie van 18 december 2020 tot vaststelling van technische reguleringsnormen tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/583 wat betreft de aanpassing van de liquiditeitsdrempels en transactiepercentielen die worden gebruikt voor het bepalen van de voor het instrument specifieke omvang die van toepassing is op bepaalde andere dan eigenvermogensinstrumenten ⁽¹⁾	47
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/530 van de Commissie van 22 maart 2021 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur	49
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/531 van de Commissie van 22 maart 2021 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur	52
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/532 van de Commissie van 22 maart 2021 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur	55
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/533 van de Commissie van 24 maart 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1484/95 wat betreft de vaststelling van de representatieve prijzen voor de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine	58

BESLUITEN

★ Besluit (EU) 2021/534 van de Commissie van 24 maart 2021 ter bepaling, overeenkomstig artikel 39, lid 1, van Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad, of een door Duitsland genomen maatregel om het in de handel brengen van een door Orona vervaardigd liftmodel te verbieden al dan niet gerechtvaardigd is (<i>Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 1863</i>) ⁽¹⁾	60
---	----

Rectificaties

★ Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/453 van de Commissie van 15 maart 2021 tot vaststelling van technische uitvoeringsnormen voor de toepassing van Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad inzake specifieke rapportagevereisten voor marktrisico (PB L 89 van 16.3.2021)	71
--	----

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

BESLUIT (EU) 2021/524 VAN DE RAAD

van 22 maart 2021

betreffende de ondertekening, namens de Unie, van de overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Unie en de Islamitische Republiek Pakistan op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel (GATT) 1994 betreffende de wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 4, eerste alinea, in samenhang met artikel 218, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 15 juni 2018 heeft de Raad de Commissie gemachtigd om op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel (GATT) 1994 onderhandelingen te openen over de verdeling van de in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie.
- (2) Onderhandelingen met Pakistan zijn afgerond en op 25 januari 2021 vond de parafering plaats van een overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Unie en de Islamitische Republiek Pakistan op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel (GATT) 1994 betreffende de wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie (de "overeenkomst").
- (3) De overeenkomst moet worden ondertekend,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Er wordt machtiging verleend voor de ondertekening, namens de Unie, van de overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Europese Unie en de Islamitische Republiek Pakistan op grond van artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel (GATT) 1994 betreffende de wijziging van de concessies voor alle in EU-lijst CLXXV opgenomen tariefcontingenten als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie, onder voorbehoud van de sluiting van die overeenkomst ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ De tekst van de overeenkomst wordt samen met het besluit betreffende de sluiting ervan bekendgemaakt.

Artikel 2

De voorzitter van de Raad wordt gemachtigd de persoon (personen) aan te wijzen die bevoegd is (zijn) de overeenkomst namens de Unie te ondertekenen.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
J. BORRELL FONTELLES

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/525 VAN DE COMMISSIE

van 19 oktober 2020

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 85,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 bevatten de informatievereisten voor respectievelijk werkzame stoffen en biociden waaraan een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof en een aanvraag voor toelating van een biocide moeten voldoen.
- (2) De informatievereisten betreffende werkzame stoffen en biociden moeten worden gewijzigd om rekening te houden met nieuwe methoden voor het genereren van betere informatie over toxicologische eigenschappen (zoals irritatie, neurotoxiciteit, genotoxiciteit enz.), nieuwe teststrategieën waarin de voorkeur wordt gegeven aan in-vitroproeven boven in-vivoproeven om het aantal proeven op gewervelde dieren te verminderen en een teststrategie en methoden voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen van stoffen overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ⁽²⁾.
- (3) Een dossier moet als volledig worden beschouwd als het voldoet aan de vereisten van artikel 6, lid 1, en artikel 20, lid 1, en met name aan de informatievereisten van de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012. Raadpleging vóór indiening, waarbij de aanvrager van de goedkeuring van een werkzame stof of de toelating van een biocide in contact treedt met de beoordelende bevoegde autoriteit, draagt bij tot de kwaliteit van het dossier en bespoedigt het beoordelingsproces. De tekst van de inleidende delen, de punten 2, respectievelijk de alinea's 5 en 7, van de bijlagen II en III moet worden gewijzigd om ervoor te zorgen dat de aanvragers de conclusies van een dergelijke raadpleging in de aanvraag opnemen om de goede werking van de beoordelingsprocedure te garanderen.
- (4) Overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten proeven die met het oog op respectievelijk de goedkeuring van een werkzame stof en de toelating van een biocide worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie ⁽³⁾. Aangezien er tijd kan zitten tussen de validering van een internationaal erkende testmethode en de opname ervan in Verordening (EG) nr. 440/2008, moeten in de bijlagen II en III, de inleidende delen, de punten 5, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden gewijzigd om aanvragers de mogelijkheid te bieden de meest actuele versie van de testmethoden toe te passen.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).

- (5) De specifieke regels voor de aanpassing van de informatievereisten die in de respectievelijke eerste kolom van de tabellen in de bijlagen II en III, titels 1 en 2, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn opgenomen, zijn beperkt tot zaken met betrekking tot proeven op gewervelde dieren. Aangezien sommige van de in die eerste kolom opgenomen vereisten geen betrekking hebben op proeven op gewervelde dieren, moet het toepassingsgebied van de wijzigingen in de derde kolom van de tabellen in de titels 1 en 2 van bijlagen II en III worden uitgebreid zodat ook situaties zonder proeven op gewervelde dieren worden bestreken.
- (6) Bijlage II, titel 1, punt 2, bevat de informatievereisten voor de identificatie van de werkzame stof. Deze vereisten moeten worden aangepast om identificatie van *in situ* ontstane werkzame stoffen mogelijk te maken.
- (7) In de bijlagen II en III, de titels 1, de punten 6, zijn de vereisten voor de beoordeling van de doeltreffendheid van respectievelijk een werkzame stof of een biocide tegen doelorganismen opgenomen. Deze doeltreffendheid moet ook worden aangetoond voor de werkzaamheid van een werkzame stof in afwezigheid van andere stoffen die de werkzaamheid kunnen beïnvloeden. Bij behandelde voorwerpen moet de doeltreffendheid van de verkregen biocidale eigenschappen worden aangetoond. Bovendien wordt in de huidige bepalingen van de punten 6 inzake onbedoelde bijwerkingen niet gespecificeerd over welke soorten organismen of voorwerpen informatie moet worden vermeld. Daarom moet worden verduidelijkt dat opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen beperkt moeten blijven tot niet-doelorganismen of voorwerpen en materialen die met de werkzame stof of het biocide zouden moeten worden beschermd.
- (8) Krachtens artikel 62 van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden proeven op gewervelde dieren alleen als laatste hulpmiddel uitgevoerd. Bij het bepalen van de gegevensvereisten voor de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van biociden moet de voorkeur worden gegeven aan betrouwbare *in-vitro*-methoden ter vervanging van *in-vivo*-methoden met gewervelde dieren. De in de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 opgenomen teststrategieën moeten daarom worden aangepast in lijn met recent gevalideerde *in-vitro*testrichtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en andere internationale normen.
- (9) De eerste verplichte vereiste voor vervolgonderzoek na een positieve *in-vitro*-genmutatieproef is op dit moment de *in-vivo*proef naar DNA-herstelsynthese (UDS), die inherente beperkingen en een lage gevoeligheid heeft. Het wetenschappelijk comité van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft in een in november 2017 gepubliceerd advies⁽⁴⁾ geconcludeerd dat negatieve resultaten van de UDS niet bewijzen dat een stof geen genmutatie induceert. De verwijzing naar de UDS-test moet daarom worden verwijderd en worden vervangen door een verwijzing naar een adequate vorm van *in-vivo*-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen.
- (10) De huidige gegevensvereisten van bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 vereisen een onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties (TGRTS) om de voortplantingstoxiciteit van een stof te bepalen. Bovendien is in die bijlage bepaald dat het uitgebreide onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie (EOGRTS) kan worden overwogen als alternatief voor het onderzoek met twee generaties. De EOGRTS biedt een aantal voordelen ten opzichte van het onderzoek met twee generaties, aangezien naast de effecten op het mannelijke en vrouwelijke voortplantingssysteem ook andere toxicologische effecten die met hormoonontregelende werkingsmechanismen verband houden, worden beoordeeld. Daarom moet het uitgebreide onderzoek worden uitgevoerd als het onderzoek met twee generaties niet beschikbaar is.
- (11) Blootstelling aan neurotoxische stoffen in de baarmoeder of tijdens de kinderjaren kan bijdragen tot een heel aantal neurologische stoornissen en neurologische ontwikkelingsstoornissen die zich pas op latere leeftijd manifesteren en kan mogelijk bijdragen tot neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Parkinson of de ziekte van Alzheimer. Om dit probleem aan te pakken moeten in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 testrichtsnoeren worden opgenomen om werkzame stoffen die mogelijk toxisch voor de hersenontwikkeling zijn op adequate wijze te screenen en te karakteriseren.
- (12) Door de huidige opzet van de informatievereisten met betrekking tot gezondheidsgegevens en medische behandeling in bijlage II, titel 1, de punten 8.12.1 tot en met 8.12.8, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 kan bij een aantal van die punten met elkaar overlappende informatie worden ingediend. De gegevensvereisten moeten daarom worden gestroomlijnd om de nalevingskosten en onnodige vertragingen bij de beoordeling van de aanvragen te beperken.

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

- (13) Er moet een beoordeling worden uitgevoerd van de mogelijke onbedoelde effecten van stoffen op het immuunsysteem. Aangezien in de testrichtsnoeren van de OESO echter geen specifieke studie naar de immunotoxiciteit voor de ontwikkeling wordt verstrekt, moeten als aanvullende vereiste relevante gegevens worden verstrekt.
- (14) In bijlage II, titel 1, punt 8.18, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt de inhoud van punt 13 van die titel herhaald; punt 8.18 moet daarom worden geschrapt.
- (15) Bijlage II, titel 1, punt 9.1.1, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moet worden gewijzigd om te verduidelijken wanneer onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen moet worden uitgevoerd. De in punt 9.1.6.1 opgenomen lijst van OESO-testmethoden moet worden vervangen om rekening te houden met de lopende ontwikkelingen met betrekking tot de informatievereisten voor onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen.
- (16) Verschillende in de bijlagen II en III, de respectievelijke titels 2, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 opgenomen informatievereisten voor micro-organismen overlappen met andere bepalingen in de bijlagen of zijn in verband met micro-organismen irrelevant. De bijlagen II en III, de titels 2, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten daarom worden gewijzigd om dergelijke overlappingsen en irrelevante informatievereisten te verwijderen.
- (17) Overeenkomstig bijlage III, het inleidende deel, punt 2, vierde alinea, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de aanvragers voor niet-werkzame stoffen de informatie gebruiken die hun wordt verstrekt in het kader van titel IV van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾. Die alinea moet worden gewijzigd om te verduidelijken dat aanvragers mogelijk aanvullende informatie over tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in biociden moeten verstrekken, met name om ervoor te zorgen dat zij een gegevensreeks voorleggen op basis waarvan de hormoonontregelende eigenschappen van die stoffen kunnen worden bepaald.
- (18) Om te voorkomen dat marktdeelnemers onevenredig worden belast, moeten bepaalde van de overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 vereiste tests die reeds vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn begonnen of uitgevoerd, worden geacht aan de informatievereisten te voldoen.
- (19) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de bij deze gedelegeerde verordening gewijzigde gegevensvereisten van toepassing worden, zodat de aanvragers de nodige maatregelen kunnen treffen om aan deze vereisten te voldoen. In het belang van de bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu moet het de aanvragers echter worden toegestaan om de bij deze verordening ingevoerde wijzigingen vóór de datum van toepassing ervan op vrijwillige basis toe te passen.
- (20) Verordening (EU) nr. 528/2012 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 2

Niettegenstaande de in artikel 3 vastgestelde datum van toepassing van deze verordening geldt dat aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof en aanvragen tot toelating van een biocide die vóór 15 april 2022 zijn ingediend, worden beoordeeld op basis van de op de dag van indiening van dergelijke aanvragen geldende informatievereisten.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 15 april 2022.

Bij wijze van afwijking kunnen de aanvragers ervoor kiezen om de in de bijlagen I en II bij deze verordening vastgestelde gegevensvereisten toe te passen met ingang van 15 april 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) Het inleidende deel wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 wordt de vijfde alinea vervangen door:

“De aanvrager zet bij de beoogde beoordelingsinstantie een raadpleging vóór indiening in gang. Naast de in artikel 62, lid 2, bedoelde verplichting kan de aanvrager ook de bevoegde autoriteit die het dossier zal bestuderen raadplegen met betrekking tot de voorgestelde informatievereisten en met name de proeven op gewervelde dieren die de aanvrager wenst uit te voeren. De aanvrager legt deze raadplegingen vóór indiening en de resultaten daarvan schriftelijk vast en voegt de relevante documenten bij de aanvraag.”;

b) punt 5 wordt vervangen door:

“5. Proeven die met het oog op de goedkeuring van een werkzame stof worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie (*) beschreven methoden of mogelijke herziene versies van deze methoden die nog niet in die verordening zijn opgenomen.

Indien een methode echter niet geschikt is of niet in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie is beschreven, worden andere wetenschappelijk geschikte methoden gebruikt en wordt in de aanvraag een motivering voor de wetenschappelijke geschiktheid daarvan gegeven.

Wanneer testmethoden worden gebruikt voor nanomaterialen, wordt er een verklaring inzake technische geschiktheid van die testen voor nanomaterialen verstrekt en, indien van toepassing, van de technische aanpassingen of correcties die zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van deze materialen.

(*) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).”.

2) De tabel in titel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		“Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1”
--	--	---

b) rij 2 wordt vervangen door:

“2.	IDENTITEIT VAN DE WERKZAME STOF (EN HAAR PRECURSOR(EN) BIJ IN SITU ONTSTANE WERKZAME STOFFEN) Voor elke werkzame stof en, indien van toepassing, haar precursoren moet de in dit deel vermelde informatie voldoende zijn om de werkzame stof te kunnen identificeren. Indien het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt informatie te verstrekken over een of meer onderdelen in dit deel, moeten de redenen daarvoor duidelijk worden vermeld.”	
-----	--	--

c) rij 2.5 wordt vervangen door:

<p>“2.5. Molecuul- en structuurformule (met Smiles-notatie, indien beschikbaar en van toepassing)</p> <p>Voor precursoren en <i>in situ</i> ontstane werkzame stoffen, informatie over alle (bedoeld en onbedoeld) ontstane chemische stoffen</p>		<p>Indien het niet mogelijk is de moleculaire structuur van de precursor(en)/of de werkzame stof exact te definiëren, hoeven de molecuul- en de structuurformule niet te worden verstrekt.”</p>
---	--	---

d) rij 2.8 wordt vervangen door:

<p>“2.8. Fabricagemethode (synthesetrajecten) van de werkzame stof, met inbegrip van informatie over de uitgangsmaterialen en oplosmiddelen, met inbegrip van leveranciers, specificaties en beschikbaarheid in de handel</p> <p>Voor <i>in situ</i> ontstane werkzame stoffen wordt een beschrijving van de reactieschema's, inclusief alle tussentijdse reacties en de bijbehorende ontstane chemische stoffen (bedoeld en onbedoeld), gegeven.”</p>		
--	--	--

e) de volgende rij 2.11.1 wordt ingevoegd:

<p>“2.11.1. Analytisch profiel van ten minste vijf representatieve monsters van de <i>in situ</i> ontstane stof(fen), met informatie over het gehalte aan werkzame stof(fen) en eventuele overige bestanddelen in meer dan 0,1 % w/w, met inbegrip van residuen van precursoren”</p>		
--	--	--

f) rij 6.6 wordt vervangen door:

<p>“6.6. Gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de natuurlijke activiteit van de werkzame stof voor het beoogde gebruik, en — alle claims over behandelde voorwerpen wat betreft de verkregen biocidale eigenschappen <p>Gegevens over de werkzaamheid omvatten alle beschikbare standaardprotocollen, laboratoriumproeven of veldproeven en, indien van toepassing, prestatienormen, of gegevens die vergelijkbaar zijn met de voor geschikte referentiemiddelen beschikbare gegevens”</p>		
--	--	--

g) rij 6.7.2 wordt vervangen door:

“6.7.2. Waarnemingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen op niet-doelorganismen of op te beschermen voorwerpen en materiaal”		
---	--	--

h) de rijen 8.1, 8.2 en 8.3 worden vervangen door:

<p>“8.1. Huidcorrosie of -irritatie</p> <p>De evaluatie omvat de volgende fasen:</p> <p>a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens</p> <p>b) huidcorrosie, in-vitroproeven</p> <p>c) huidirritatie, in-vitroproeven</p> <p>d) huidcorrosie of -irritatie, in-vitroproeven</p>		<p>Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de beschikbare informatie erop wijst dat de stof voldoet aan de indelingscriteria voor huidcorrosie of -irritatie; — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is; — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht; — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor acute toxiciteit (categorie 1) via de huid, of — een acute-toxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid afdoende bewijs van huidcorrosie of -irritatie voor deze indeling oplevert. <p>Als de resultaten van een van de twee in kolom 1, onder b) of c), van deze rij opgenomen onderzoeken het al mogelijk maken een definitieve beslissing te nemen over de indeling van een stof, of de mogelijkheid van huidirritatie uit te sluiten, hoeft het tweede onderzoek niet te worden uitgevoerd.</p> <p>Een in-vivo-onderzoek voor huidcorrosie of -irritatie wordt alleen overwogen als de onder de punten b) en c) van kolom 1 van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling.</p>
--	--	--

		<p>In-vivo-onderzoeken voor huidcorrosie of -irritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.</p>
<p>8.2. Ernstig oogletsel of oogirritatie</p> <p>De evaluatie omvat de volgende fasen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vitroproeven c) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vivoproeven 		<p>Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de beschikbare informatie erop wijst dat de stof voldoet aan de indelingscriteria voor oogirritatie of ernstig oogletsel; — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is; — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht, of — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor huidcorrosie en als gevolg daarvan wordt ingedeeld onder ernstig oogletsel, categorie 1. <p>Als de resultaten van een eerste in-vitro-onderzoek het niet mogelijk maken een definitieve beslissing te nemen over de indeling van de stof, of de mogelijkheid van oogirritatie uit te sluiten, moeten één of meer andere in-vitro-onderzoeken voor dit eindpunt worden overwogen.</p> <p>Een in-vivo-onderzoek voor ernstig oogletsel of oogirritatie wordt alleen overwogen als de in kolom 1, onder b), van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling. In-vivo-onderzoeken voor ernstig oogletsel of oogirritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.</p>

<p>8.3. Huidsensibilisatie</p> <p>Op basis van de informatie moet kunnen worden vastgesteld of de stof sensibiliserend voor de huid is en of de stof kan worden geacht een hoog sensibiliserend vermogen bij mensen te hebben (categorie 1A). De informatie moet volstaan om, waar nodig, een risicobeoordeling te kunnen uitvoeren.</p> <p>De evaluatie omvat de volgende fasen:</p> <p>a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens</p> <p>b) huidsensibilisatie, in-vitroproeven. Informatie uit de in punt 5 van het inleidende deel van deze bijlage bedoelde in-vitro- of in-chemico-testmethode(n) voor elk van de volgende sleutelprocessen van huidsensibilisatie:</p> <p>i) moleculaire interactie met huidwitten;</p> <p>ii) ontstekingsrespons in keratinocyten;</p> <p>iii) activering van dendritische cellen</p> <p>c) huidsensibilisatie, in-vivoproeven. De lokale lymfkliertest (LLNA) is de eerste keuze voor in-vivoproeven. Slechts in uitzonderlijke gevallen mag een andere huidsensibilisatieproef worden gebruikt. Indien een andere huidsensibilisatieproef wordt gebruikt, moet dit worden gemotiveerd.</p>		<p>Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de beschikbare informatie erop wijst dat de stof voldoet aan de indelingscriteria voor huidsensibilisatie of huidcorrosie; — de stof een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is, of — de stof bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht. <p>In-vitroproeven behoeven niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — een in-vivo-onderzoek overeenkomstig kolom 1, onder c), van deze rij beschikbaar is, of — de beschikbare in-vitro- of in-chemicotestmethoden niet van toepassing zijn op de stof of de resultaten uit die onderzoeken niet geschikt zijn voor indeling en risicobeoordeling. <p>Indien het op basis van informatie uit een of meer testmethoden voor een of twee van de in kolom 1, onder b), vermelde sleutelprocessen mogelijk is de stof in te delen en een risicobeoordeling uit te voeren, behoeven onderzoeken voor het (de) andere sleutelproces(sen) niet te worden uitgevoerd.</p> <p>Een in-vivo-onderzoek voor huidsensibilisatie wordt alleen uitgevoerd als de in kolom 1, onder b), van deze rij opgenomen in-vitro- en in-chemico-testmethoden niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling. In-vivo-onderzoeken voor huidsensibilisatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen”</p>
---	--	--

i) rij 8.6 wordt vervangen door:

<p>“8.6. In-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit De evaluatie omvat de volgende fasen:</p> <p>a) Wanneer het resultaat van een van de in-vitro-onderzoeken naar genotoxiciteit van rij 8.5 positief is en er geen betrouwbare resultaten van een adequaat in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen beschikbaar zijn, moet door de aanvrager adequaat in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen worden uitgevoerd.</p> <p>b) Een tweede in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen kan noodzakelijk zijn, afhankelijk van de resultaten in vitro en in vivo, de soorten effecten, en de kwaliteit en de relevantie van alle beschikbare gegevens.</p> <p>c) Indien er een positief resultaat beschikbaar is van een in-vivo-onderzoek naar genotoxiciteit voor somatische cellen, moet op basis van alle beschikbare gegevens, inclusief het toxicokinetisch bewijsmateriaal, de mogelijkheid van mutageniteit voor geslachtscellen worden onderzocht teneinde aan te tonen dat de stof in staat is geslachtscellen te bereiken. Indien over de mutageniteit voor geslachtscellen geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken, wordt nader onderzoek overwogen.</p>	<p>ADS</p>	<p>Het onderzoek of de onderzoeken van kolom 1 behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de resultaten negatief zijn voor de drie onder punt 8.5 vermelde in-vitroproeven en zich geen zorgwekkende effecten (bv. vorming van zorgwekkende metabolieten bij zoogdieren) hebben voorgedaan, of — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor mutageen in geslachtscellen, categorie 1A of 1B. <p>De proef op genotoxiciteit voor geslachtscellen behoeft niet te worden uitgevoerd indien de stof voldoet aan de criteria om als carcinogeen, categorie 1A of 1B, en als mutageen in geslachtscellen, categorie 2, te worden ingedeeld.”</p>
--	------------	--

j) de rijen 8.10 tot en met 8.10.3 worden vervangen door:

<p>“8.10. Voortplantingstoxiciteit Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoerders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.</p>		<p>De onderzoek(en) behoeven niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor genotoxisch carcinogeen (ingedeeld als mutageen in geslachtscellen, categorie 2, 1A of 1B, en als carcinogeen, categorie 1A of 1B) en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast, met inbegrip van maatregelen inzake voortplantingstoxiciteit; — de stof voldoet aan de indelingscriteria voor mutageen in geslachtscellen, categorie 1A of
---	--	---

		<p>1B, en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast, met inbegrip van maatregelen inzake voortplantingstoxiciteit;</p> <ul style="list-style-type: none">— de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare proeven aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen, op voorwaarde dat de gegevens voldoende compleet en informatief zijn), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsroutes geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma- of bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectiegrens liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) en het gebruikspatroon aangeeft dat er geen of nauwelijks blootstelling voor mensen of dieren is;— de stof voldoet aan de indelingscriteria voor voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan de vruchtbaarheid schaden (H360F), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, in dat geval is geen verder onderzoek naar het effect op de seksuele functie en de vruchtbaarheid nodig. Als er geen onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit plaatsvindt, moet dit volledig worden gemotiveerd en gedocumenteerd, of— van de stof bekend is dat deze ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de indelingscriteria voor voortplantingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, in dat geval is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Als er geen onderzoek naar de seksuele functie en de vruchtbaarheid plaatsvindt, moet dit volledig worden gemotiveerd en gedocumenteerd.
--	--	--

		Niettegenstaande de bepalingen van deze kolom van deze rij kan het nodig zijn onderzoek naar voortplantingstoxiciteit te verrichten om in lijn met rij 8.13.3.1 informatie over de hormoonontregelende eigenschappen te verkrijgen.
8.10.1.	Onderzoek naar de prenataleontwikkelingstoxiciteit (OESO TG 414) bij twee soorten, waarbij voor de eerste soort het konijn (niet-knaagdier) en voor de tweede soort de rat (knaagdier) de voorkeur heeft; voor de toediening heeft de orale toedieningsroute de voorkeur	Het onderzoek bij de tweede soort wordt niet uitgevoerd als uit het onderzoek bij de eerste soort of uit andere beschikbare gegevens blijkt dat de stof ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de indelingscriteria voor ontwikkelingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D), en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen.
8.10.2.	Uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO TG 443), met cohorten 1A en 1B en uitbreiding van cohort 1B met generatie F2 om zo tot 20 nesten per dosisgroep te komen, waarbij de F2-jongen tot het spenen moeten worden gevolgd en op dezelfde wijze als de F1-jongen moeten worden onderzocht. De rat is de voorkeurssoort en voor de toediening heeft de orale toedieningsroute de voorkeur. Het hoogste dosisniveau moet op toxiciteit zijn gebaseerd en worden geselecteerd met het doel voortplantings- en/of andere systemische toxiciteit te veroorzaken.	Een onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties, uitgevoerd volgens OESO TG 416 (van 2001 of later) of gelijkwaardige informatie wordt geacht aan deze informatievereiste te voldoen, indien het onderzoek beschikbaar is, en begonnen is vóór 15 april 2022.
8.10.3.	Ontwikkelingsneurotoxiciteit Een onderzoek naar ontwikkelingsneurotoxiciteit volgens OESO TG 426, of relevante onderzoeken (programma's) die gelijkwaardige informatie opleveren, of de cohorten 2A en 2B van een uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO TG 443) met aanvullend onderzoek naar cognitieve functies	Het onderzoek wordt niet uitgevoerd als de beschikbare gegevens: — laten zien dat de stof ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en voldoet aan de indelingscriteria voor ontwikkelingstoxiciteit, categorie 1A of 1B: kan het ongeboren kind schaden (H360D), en — geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen.”

k) de volgende rij 8.10.4 wordt ingevoegd:

<p>“8.10.4. Aanvullend onderzoek Een beslissing over de noodzaak om aanvullend onderzoek, onder andere met betrekking tot de mechanismen, uit te voeren, moet gebaseerd zijn op de resultaten van de in de punten 8.10.1, 8.10.2 en 8.10.3 genoemde onderzoeken en op alle andere beschikbare relevante gegevens.</p>	<p>ADS”</p>	
---	-------------	--

l) rij 8.11.2 wordt vervangen door:

<p>“8.11.2. Carcinogeniteitsproeven op een tweede soort</p> <p>a) Een tweede carcinogeniteitsonderzoek moet worden uitgevoerd bij de muis.</p> <p>b) Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of diervoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.</p>		<p>Het tweede carcinogeniteitsonderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien de aanvrager wetenschappelijk kan onderbouwen dat het niet nodig is.”</p>
--	--	--

m) de rijen 8.12.1 tot en met 8.12.8 worden vervangen door:

<p>“8.12.1 Informatie over vergiftigingsverschijnselen, klinische proeven, maatregelen voor eerste hulp, tegengif, medische behandeling en prognose na vergiftiging</p>		
<p>8.12.2. Epidemiologisch onderzoek</p>		
<p>8.12.3. Gegevens over medisch toezicht, gegevens over gezondheid en casusrapporten”</p>		

n) de rijen 8.13.2 en 8.13.3 worden vervangen door:

<p>“8.13.2. Neurotoxiciteit</p> <p>Indien de werkzame stof een organische fosforverbinding is of indien er aanwijzingen zijn of kennis van het werkingsmechanisme of onderzoeken met acute of herhaalde toediening die doen vermoeden dat de werkzame stof neurotoxische eigenschappen heeft, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek (bijvoorbeeld OESO TG 424 of OESO TG 418 of 419 of gelijkwaardig onderzoek) vereist.</p> <p>Indien anticholinesteraseactiviteit wordt gevonden, moet een onderzoek naar de effecten van reacterende stoffen worden overwogen.</p>	<p>ADS</p>	
--	------------	--

<p>Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of diervoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.</p>		
<p>8.13.3. Hormoonontregeling</p> <p>De evaluatie betreffende hormoonontregeling omvat de volgende elementen:</p> <p>a) een evaluatie van de beschikbare informatie uit de volgende onderzoeken en alle andere relevante informatie, waaronder in-vitro- en in-silico-methoden:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 8.9.1 een onderzoek gedurende 28 dagen naar orale toxiciteit bij knaagdieren (OESO TG 407) ii) 8.9.2 een onderzoek gedurende 90 dagen naar orale toxiciteit bij knaagdieren (OESO TG 408) iii) 8.9.4 een onderzoek met herhaalde toediening naar orale toxiciteit bij niet-knaagdieren (OESO TG 409) iv) 8.10.1 een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (OESO TG 414) v) 8.10.2 een uitgebreid onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met één generatie (OESO TG 443) of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties (OESO TG 416) vi) 8.10.3 een onderzoek naar ontwikkelingsneurotoxiciteit (OESO TG 426) vii) 8.11.1 een carcinogeniteitsonderzoek gecombineerd met een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (OESO TG 451-3) viii) een systematische literatuurstudie die onderzoek bij zoogdieren en bij andere organismen dan zoogdieren omvat <p>b) indien er aanwijzingen zijn dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen kan hebben, of indien er onvolledige informatie</p>		<p>Wanneer er voldoende bewijskracht is om conclusies te trekken over de aanwezigheid van een bepaald hormoonontregelend werkingsmechanisme:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wordt voor dat werkingsmechanisme wat betreft dat effect afgezien van nadere proeven op gewervelde dieren; — kan voor dat werkingsmechanisme worden afgezien van nadere proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn. <p>In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.”</p>

<p>is over essentiële parameters die relevant zijn voor de beoordeling van hormoonontregeling, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) om het werkingsmechanisme te verduidelijken, en/of 2) om mogelijk relevante schadelijke effecten bij mensen of dieren aan het licht te brengen <p>Om de veiligheid voor de consument van werkzame stoffen die in voedsel of diervoeders kunnen terechtkomen te evalueren, moet de orale weg in het onderzoek in aanmerking worden genomen en moeten dierproeven langs orale weg worden uitgevoerd.</p>		
---	--	--

o) de volgende rij 8.13.3.1 wordt ingevoegd:

<p>“8.13.3.1. Specifieke aanvullende onderzoeken naar potentiële hormoonontregelende eigenschappen kunnen bijvoorbeeld zijn, maar zijn niet beperkt tot:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) de in 8.13.3, onder a), genoemde onderzoeken naar toxiciteit bij zoogdieren; b) de volgende in-vitrotests: <ol style="list-style-type: none"> i) de oestrogeenreceptortransactivatietest (OESO TG 455); ii) de androgeenreceptortransactivatietest (OESO TG 458); iii) de H295R-steroidogenesetest (OESO TG 456); iv) de aromatasetest (human recombinant) OPPTS 890.1200; c) uterotrope-bioassay bij knaagdieren (OESO TG 440) en Hershberger-bioassay bij ratten (OESO TG 441); d) puberteitsontwikkeling en schildklierfunctie bij intacte jonge of peripubere mannelijke ratten (OPPTS 890.1500). <p>De beslissing om onderzoek bij zoogdieren te verrichten wordt genomen op basis van alle beschikbare informatie, met inbegrip van een systematische literatuurstudie (met inbegrip van informatie over hormoonontregelende effecten in niet tot de doelsoorten behorende organismen) en de beschikbaarheid van geschikte in-silico- of in-vitro-methoden.</p>	<p>ADS”</p>	
---	-------------	--

p) de rijen 8.13.4 en 8.13.5 worden vervangen door:

<p>“8.13.4. Immunotoxiciteit en immunotoxiciteit voor de ontwikkeling Indien uit onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof immunotoxische eigenschappen kan hebben, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) om het werkingsmechanisme te verduidelijken, en/of 2) om mogelijk relevante schadelijke effecten bij mensen of dieren aan het licht te brengen. <p>Om de veiligheid voor de consument van werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen te evalueren, moet de orale weg in het onderzoek in aanmerking worden genomen en moeten dierproeven langs orale weg worden uitgevoerd.</p>	ADS	
<p>8.13.5. Aanvullend mechanistisch onderzoek Een beslissing over de noodzaak om aanvullend onderzoek uit te voeren, moet worden genomen op basis van alle relevante gegevens.</p>	ADS”	

q) rij 8.18 wordt geschrapt;

r) rij 9.1.1 wordt vervangen door:

<p>“9.1.1. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen Wanneer gegevens over toxiciteit op korte termijn bij vissen noodzakelijk zijn, moet de drempelbenadering (gefaseerde strategie) worden toegepast. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen overeenkomstig punt 9.1.6.1 wordt overwogen indien de stof slecht in water oplosbaar is, d.w.z. bij waarden lager dan 1 mg/l.</p>		<p>Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er een geldig onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen beschikbaar is; — voor deze gegevensvereiste voldoende bewijskracht voorhanden is, waaronder middels het gebruik van andere gegevens zoals de acute toxiciteitstest bij vissenembryo's (FET, OESO TG 236) en/of de resultaten van methoden zonder dierproeven.”
---	--	---

s) rij 9.1.6.1 wordt vervangen door:

<p>“9.1.6.1. Onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen De informatie moet afkomstig zijn van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen waarbij vroege levensstadia (eieren, larven of juvenielen) worden blootgesteld.</p>	ADS”	
---	------	--

t) rij 9.10 wordt vervangen door:

<p>“9.10. Hormoonontregeling</p> <p>De evaluatie op hormoonontregelende eigenschappen omvat de volgende elementen:</p> <p>a) een evaluatie van de overeenkomstig 8.13.3 vastgestelde zoogdiergegevens om te beoordelen of de stof hormoonontregelende eigenschappen heeft op basis van gegevens betreffende zoogdieren;</p> <p>b) indien op basis van de gegevens van zoogdieren overeenkomstig 8.13.3 of 9.1.6.1 niet kan worden geconcludeerd dat de stof hormoonontregelende eigenschappen heeft, wordt in onderzoek in het kader van 9.10.1 of 9.10.2 rekening gehouden met alle andere beschikbare relevante informatie, met inbegrip van een systematische literatuurstudie.”</p>		
---	--	--

u) de volgende rijen 9.10.1, 9.10.2 en 9.10.3 worden ingevoegd:

<p>“9.10.1. Hormoonontregeling bij vissen</p> <p>Specifieke onderzoeken naar potentiële hormoonontregelende eigenschappen kunnen bijvoorbeeld zijn, maar zijn niet beperkt tot, de volgende gegevensvereisten:</p> <p>a) de test MEOGRT met Japanse rijstvisjes over meerdere generaties (OESO TG 240);</p> <p>b) de test betreffende toxiciteit voor vissen gedurende hun volledige levenscyclus (FLCTT, OPPTS 850.1500), met alle oestrogene, androgene en steroidogene (EAS) modaliteiten die in het MEOGRT-onderzoek moeten worden gemeten.</p>		<p>Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er geen aanwijzingen voor hormonale activiteit of hormoonrelateerde effecten zijn gevonden in een toereikende gegevensverzameling voor zoogdieren overeenkomstig punt 8.13.3 of in alle andere relevante informatie (bv. literatuur), en — geldige in-vivogegevens beschikbaar zijn, waarbij geen informatie erop wijst dat de werkzame stof hormonale activiteit of mogelijk daaraan gerelateerde effecten kan veroorzaken in ofwel de test voor kortetermijneffecten op de voortplanting van vissen (FSTRA, OESO TG 229), ofwel de 21-dagentest op vissen (OESO TG 230) ofwel de test betreffende de seksuele ontwikkeling bij vissen (FSDT, OESO TG 234). <p>Als er andere gegevens betreffende de oestrogene, androgene en steroidogene (EAS) modaliteiten of parameters beschikbaar zijn die worden onderzocht in OESO TG 229</p>
---	--	--

		of OESO TG 230 of OESO TG 234, kunnen deze gegevens in plaats daarvan worden gebruikt.
9.10.2.	Hormoonontregeling bij amfibieën Specifieke aanvullende onderzoeken naar potentiële hormoonontregelende eigenschappen kunnen bijvoorbeeld zijn, maar zijn niet beperkt tot: de groei- en ontwikkelingstest bij amfibielarven (LAGDA, OESO TG 241).	Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd indien: <ul style="list-style-type: none"> — er geen aanwijzingen voor hormonale activiteit of hormoongerelateerde effecten zijn gevonden in een toereikende gegevensverzameling voor zoogdieren overeenkomstig punt 8.13.3 of in alle andere relevante informatie (bv. literatuur), en — geldige in-vivogegevens beschikbaar zijn, waarbij geen informatie erop wijst dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen kan hebben in een onderzoek naar metamorfose bij amfibieën (AMA, OESO TG 231).
9.10.3.	Indien er aanwijzingen zijn dat de werkzame stof hormoonontregelende eigenschappen kan hebben, of indien er onvolledige informatie is over essentiële parameters die relevant zijn voor de beoordeling van hormoonontregeling dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek, naargelang het geval, vereist: <ol style="list-style-type: none"> a) om het werkingsmechanisme te verduidelijken, en/of b) om mogelijk relevante schadelijke effecten bij mensen of dieren aan het licht te brengen. 	ADS”

3) De tabel in titel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		“Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1”
--	--	--

b) rij 2.4 wordt vervangen door:

“2.4.	Specificatie van het actieve bestanddeel van de technisch zuivere stof”	
-------	---	--

c) de volgende rijen 2.4.1, 2.4.2 en 2.4.3 worden ingevoegd:

“2.4.1.	Gehalte van het werkzame micro-organisme en de identiteit en het gehalte van de relevante metabolieten of toxines	
2.4.2.	Identiteit van en gehalte aan verontreinigingen, additieven, verontreinigende micro-organismen	
2.4.3.	Analytisch profiel van batches”	

d) rij 2.5 wordt vervangen door:

“2.5. Productiemethode en kwaliteitscontrole”		
---	--	--

e) de rijen 2.6 tot en met 2.9 worden geschrapt;

f) rij 3.5 wordt vervangen door:

“3.5. Informatie over de productie van relevante metabolieten en toxines”		
---	--	--

g) de rijen 4.1 en 4.2 worden vervangen door:

“4.1. Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het micro-organisme		
4.2. Methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd”		

h) de volgende rij 4.3 wordt ingevoegd:

“4.3. Methoden voor monitoring met het oog op het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)”		
---	--	--

BIJLAGE II

Bijlage III bij Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) Het inleidende deel wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 wordt de vierde alinea vervangen door:

“Aan een aantal van de in deze bijlage opgenomen informatievereisten kan worden voldaan op basis van beschikbare informatie over de eigenschappen van de werkzame en niet-werkzame stof(fen) die het biocide bevat. Voor niet-werkzame stoffen moeten de aanvragers in voorkomend geval de informatie gebruiken die hun wordt verstrekt in het kader van titel IV van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en de informatie die door het agentschap ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), van die verordening. Misschien is de informatie echter niet toereikend of geschikt om vast te kunnen stellen of een niet-werkzame stof in een biocide gevaarlijke eigenschappen heeft en de beoordelingsinstantie kan concluderen dat nadere gegevens vereist zijn.”;

b) in punt 2 wordt de zevende alinea vervangen door:

“De aanvrager zet bij de beoogde beoordelingsinstantie een raadpleging vóór indiening in gang. Naast de in artikel 62, lid 2, bedoelde verplichting kan de aanvrager ook de bevoegde autoriteit die het dossier zal bestuderen raadplegen met betrekking tot de voorgestelde informatievereisten en met name de proeven op gewervelde dieren die de aanvrager wenst uit te voeren. De aanvrager legt deze raadplegingen vóór indiening en de resultaten daarvan schriftelijk vast en voegt de relevante documenten bij de aanvraag.”;

c) punt 5 wordt vervangen door:

“5. Proeven die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie (*) beschreven methoden of mogelijke herziene versies van deze methoden die nog niet in die verordening zijn opgenomen.

Indien een methode echter niet geschikt is of niet in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie is beschreven, worden andere wetenschappelijk geschikte methoden gebruikt en wordt voor de wetenschappelijke geschiktheid daarvan in de aanvraag een motivering gegeven.

Wanneer testmethoden worden gebruikt voor nanomaterialen, wordt er een verklaring inzake technische geschiktheid van die testen voor nanomaterialen verstrekt en, indien van toepassing, van de technische aanpassingen of correcties die zijn aangebracht om ze in overeenstemming te brengen met de specifieke kenmerken van deze materialen.

(*) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).”.

2) De tabel in titel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		“Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1”
--	--	---

b) rij 6.6 wordt vervangen door:

“6.6.	De voorgestelde beweringen voor het product en, in het geval zulke beweringen worden gedaan, voor behandelde voorwerpen wat betreft de verkregen biocidale eigenschappen”	
-------	---	--

c) rij 6.8.2 wordt vervangen door:

<p>“6.8.2. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen op niet-doelorganismen of op te beschermen voorwerpen en materiaal”</p>		
---	--	--

d) de rijen 8.1, 8.2 en 8.3 worden vervangen door:

<p>“8.1. Huidcorrosie of -irritatie De evaluatie omvat de volgende fasen: a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens b) huidcorrosie, in-vitroproeven c) huidirritatie, in-vitroproeven d) huidcorrosie of -irritatie, in-vitroproeven</p>		<p>Testen van het product/mengsel is niet nodig indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er in voldoende mate geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het product of het mengsel, zodat het kan worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht; — het product of het mengsel een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is; — het product of het mengsel bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht; — het product of het mengsel voldoet aan de indelingscriteria voor acute toxiciteit, categorie 1 via de huid, of — een acutetoxiciteitsonderzoek bij blootstelling via de huid afdoende bewijs van huidcorrosie of -irritatie voor deze indeling oplevert. <p>Als de resultaten van een van de twee in kolom 1, onder b) of c), van deze rij opgenomen onderzoeken het al mogelijk maakt een definitieve beslissing te nemen over de indeling van een product of mengsel, of de mogelijkheid van huidirritatie uit te sluiten, hoeft het tweede onderzoek niet te worden uitgevoerd.</p> <p>Een in-vivo-onderzoek voor huidcorrosie of -irritatie wordt alleen overwogen als de onder de punten b) en c) van kolom 1 van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling en de berekeningsmethode of</p>
---	--	--

		<p>extrapolatieprincipes van Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet van toepassing zijn.</p> <p>In-vivo-onderzoeken voor huidcorrosie of -irritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.</p>
<p>8.2. Ernstig oogletsel of oogirritatie</p> <p>De evaluatie omvat de volgende fasen:</p> <p>a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens</p> <p>b) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vitroproeven</p> <p>c) ernstig oogletsel of oogirritatie, in-vivoproeven</p>		<p>Testen op het product/mengsel is niet nodig indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er in voldoende mate geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het product of mengsel, zodat het kan worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht; — het product of het mengsel een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is; — het product of het mengsel bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht, of — het product of het mengsel voldoet aan de indelingscriteria voor huidcorrosie en als gevolg daarvan wordt ingedeeld onder ernstig oogletsel, categorie 1. <p>Als de resultaten van een eerste in-vitro-onderzoek het niet mogelijk maken een definitieve beslissing te nemen over de indeling van het product of mengsel, of de mogelijkheid van oogirritatie uit te sluiten, moeten één of meer andere in-vitro-onderzoeken voor dit eindpunt worden overwogen.</p> <p>Een in-vivo-onderzoek voor ernstig oogletsel of oogirritatie wordt alleen overwogen als de in kolom 1, onder b), van deze rij opgenomen in-vitro-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van die onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling en de berekeningsmethode of</p>

		<p>extrapolatieprincipes van Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet van toepassing zijn</p> <p>In-vivo-onderzoeken voor ernstig oogletsel of oogirritatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.</p>
<p>8.3. Huidsensibilisatie</p> <p>Op basis van de informatie moet kunnen worden vastgesteld of de stof sensibiliserend voor de huid is en of de stof kan worden geacht een hoog sensibiliserend vermogen bij mensen te hebben (categorie 1A). De informatie moet volstaan om, waar nodig, een risicobeoordeling te kunnen uitvoeren.</p> <p>De evaluatie omvat de volgende fasen:</p> <p>a) evaluatie van de beschikbare gegevens voor mens en dier en van niet op dieren betrekking hebbende gegevens</p> <p>b) huidsensibilisatie, in-vitroproeven. Informatie uit de overeenkomstig punt 5 van het inleidende deel van deze bijlage uitgevoerde in-vitro- of in-chemico-testmethode(n) voor elk van de volgende sleutelprocessen van huidsensibilisering:</p> <p>i) moleculaire interactie met huidcellen;</p> <p>ii) ontstekingsrespons in keratinocyten;</p> <p>iii) activering van dendritische cellen;</p> <p>c) huidsensibilisatie, in-vitroproeven. De lokale lymfkliertest (LLNA) is de eerste keuze voor in-vitroproeven. Slechts in uitzonderlijke omstandigheden mag een andere huidsensibilisatieproef worden gebruikt. Indien een andere huidsensibilisatieproef wordt gebruikt, moet dit wetenschappelijk worden gemotiveerd.</p>		<p>Testen op het product/mengsel is niet nodig indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er in voldoende mate geldige gegevens beschikbaar zijn over elk van de bestanddelen van het product of mengsel, zodat het kan worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en er geen synergie-effecten tussen de bestanddelen worden verwacht; — de beschikbare informatie erop wijst dat het product of mengsel voldoet aan de indelingscriteria voor huidsensibilisatie of huidcorrosie; — het product of het mengsel een sterk zuur ($\text{pH} \leq 2,0$) of een sterke base ($\text{pH} \geq 11,5$) is, of — het product of het mengsel bij kamertemperatuur spontaan ontvlambaar is in lucht of in contact met water of vocht. <p>In-vitroproeven behoeven niet te worden uitgevoerd indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — een in-vivo-onderzoek overeenkomstig kolom 1, onder c), van deze rij beschikbaar is, of — de beschikbare in-vitro- of in-chemicotestmethoden niet van toepassing zijn op het product of het mengsel of de resultaten uit die onderzoeken niet geschikt zijn voor indeling en risicobeoordeling. <p>Indien het op basis van informatie uit een of meer testmethoden voor een of twee van de in kolom 1, onder b), van deze rij vermelde sleutelprocessen mogelijk is de stof in te delen en een</p>

		<p>risicobeoordeling uit te voeren, behoeven onderzoeken voor het (de) andere sleutelproces(sen) niet te worden uitgevoerd.</p> <p>Een in-vivo-onderzoek voor huidsensibilisatie wordt alleen overwogen als de in kolom 1, onder b), van deze rij genoemde in-vitro- en in-chemico-onderzoeken niet van toepassing zijn, of de resultaten van deze onderzoeken niet afdoende zijn voor indeling en risicobeoordeling en de in Verordening (EG) nr. 1272/2008 opgenomen berekeningsmethode of extrapolatieprincipes niet van toepassing zijn.</p> <p>In-vivo-onderzoeken voor huidsensibilisatie die vóór 15 april 2022 zijn uitgevoerd of begonnen, worden geacht aan deze informatievereiste te voldoen.”</p>
--	--	--

e) rij 8.7 wordt vervangen door:

<p>“8.7. Beschikbare toxicologische gegevens over:</p> <p>a) niet-werkzame stof(fen) (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen)), en</p> <p>b) een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is</p> <p>Indien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en indien deze niet door middel van een “read-across”-aanpak, in-silico- of andere aanvaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven zijn af te leiden, worden de in bijlage II, titel 1, deel 8, beschreven proeven uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.</p>		<p>Testen op het product of mengsel is niet nodig indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er zijn geldige gegevens beschikbaar over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het mengsel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008; — er kan worden vastgesteld of het biocide als een biocide met hormoonontregelende eigenschappen kan worden beschouwd; — er worden geen synergie-effecten tussen de bestanddelen verwacht.”
--	--	--

f) rij 9.1 wordt vervangen door:

<p>“9.1. Beschikbare ecotoxicologische gegevens over:</p> <p>a) niet-werkzame stof(fen) (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stof(fen)), of</p> <p>b) een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is</p>		<p>Testen op het product of mengsel is niet nodig indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er zijn geldige gegevens beschikbaar over elk van de bestanddelen van het mengsel, zodat het meng-
--	--	---

<p>Indien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en indien deze niet door middel van een “read-across”-aanpak, in-silico- of andere aanvaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven zijn af te leiden, worden de in bijlage II, titel 1, deel 9, beschreven proeven uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.</p>		<p>sel kan worden ingedeeld overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008;</p> <ul style="list-style-type: none"> — er kan worden vastgesteld of het biocide als een biocide met hormoonontregelende eigenschappen kan worden beschouwd; — er worden geen synergie-effecten tussen de bestanddelen verwacht.”
--	--	--

3) De tabel in titel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het kopje van de derde kolom wordt vervangen door:

		<p>“Kolom 3 Specifieke regels voor aanpassing van kolom 1”</p>
--	--	--

b) rij 2.3 wordt vervangen door:

<p>“2.3. Gedetailleerde kwantitatieve (g/kg, g/l, gewichtspersent (% vol), kve/g, kve/l of IE/mg, of een andere geschikte eenheid) en kwalitatieve informatie over de constitutie, samenstelling en functie van het biocide, bv. micro-organisme, werkzame stof(fen) en niet-werkzame stoffen en andere relevante bestanddelen Alle relevante informatie over afzonderlijke bestanddelen en de uiteindelijke samenstelling van het biocide moet worden verstrekt.”</p>		
--	--	--

c) de rijen 3.6.8 tot en met 3.6.12 worden geschrapt;

d) de volgende rijen 3.6.8 en 3.6.9 worden ingevoegd:

<p>“3.6.8. Verstuivingspatronen — aerosolen</p>		
<p>3.6.9. Andere technische kenmerken”</p>		

e) de rijen 4 tot en met 4.12.3 worden vervangen door:

<p>4. FYSISCHE GEVAREN EN RESPECTIEVE KENMERKEN</p>		
<p>“4.1. Ontploffbare stoffen</p>		
<p>4.2. Ontvlambare aerosolen</p>		

4.3. Ontvlambare vloeistoffen		
4.4. Ontvlambare vaste stoffen		
4.5. Oxiderende vloeistoffen		
4.6. Oxiderende vaste stoffen		
4.7. Bijtend voor metalen		
4.8. Andere fysische gevaarsindicaties		
4.8.1. Zelfontbrandingstemperatuur van producten (vloeistoffen en gassen)		
4.8.2. Relatieve zelfontbrandingstemperatuur van vaste stoffen		
4.8.3. Gevaar van stofexplosie”		

f) rij 10.3 wordt vervangen door:

“10.3. Uitlooggedrag en/of mobiliteit	ADS”	
---------------------------------------	------	--

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/526 VAN DE COMMISSIE**van 23 oktober 2020****tot rectificatie van de Tsjechische taalversie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 tot aanvulling van Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de toegang tot en de uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) ⁽¹⁾, en met name artikel 111, lid 1, onder c), artikel 234, artikel 241, onder a) en c), artikel 245, lid 4, artikel 248, lid 7, en artikel 260, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Tsjechische taalversie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 van de Commissie ⁽²⁾ bevat fouten in artikel 182, lid 1, artikel 190, leden 1 en 2, artikel 331, lid 1, onder a), artikel 332, lid 1, inleidende zin en onder a), artikel 333, lid 1, inleidende zin en onder a), artikel 335, lid 1, onder a), b), en d), artikel 343, lid 5, onder a), iv), artikel 346, lid 1, onder a), artikel 350, lid 1, onder a), artikel 351, lid 1, artikel 351, lid 2, onder c), artikel 352, lid 2, artikel 355, lid 4, onder b), artikel 377, lid 1, en artikel 380, onder b), i), die de betekenis van de tekst veranderen.
- (2) De Tsjechische taalversie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd. Deze rectificatie heeft geen betrekking op de overige taalversies,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1**(heeft geen betrekking op het Nederlands)**Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ PB L 335 van 17.12.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 van de Commissie van 10 oktober 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) (PB L 12 van 17.1.2015, blz. 1).

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/527 VAN DE COMMISSIE
van 15 december 2020
tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/565 wat betreft de drempels voor wekelijkse positierapportage

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2014/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende markten voor financiële instrumenten en tot wijziging van Richtlijn 2002/92/EG en Richtlijn 2011/61/EU ⁽¹⁾, en met name artikel 58, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 83 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/565 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de in artikel 58, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 2014/65/EU bedoelde minimumdrempels vastgesteld op basis waarvan handelsplatformen wekelijkse verslagen openbaar moeten maken als bedoeld in artikel 58, lid 1, onder a), van die richtlijn.
- (2) De minimumdrempel voor de omvang van open posities moet worden gewijzigd om belanghebbenden transparantie te bieden over een bredere reeks grondstoffenderivaten. De publicatie van wekelijkse positierapporten mag niet langer afhangen van de omvang van openstaande posities in vergelijking met de omvang van de leverbare voorraad, maar moet worden gebaseerd op eenvoudigere criteria, namelijk de omvang van openstaande posities in dat grondstoffenderivaat.
- (3) Wat de drempel voor openstaande posities betreft, moeten wekelijkse positierapporten worden gepubliceerd wanneer de totale gecombineerde open posities in spotcontracten en contracten van andere maanden gelijk is aan of groter is dan 10 000 partijen, om ervoor te zorgen dat er voldoende belangstelling is voor een grondstoffenderivaat om de publicatie van wekelijkse positierapporten te rechtvaardigen.
- (4) Om het risico op een schending van de vertrouwelijkheid ten aanzien van positiehouders te beperken, dient het gepubliceerde wekelijkse positierapport voor contracten waarbij minder dan vijf actieve positiehouders deel uitmaken van een categorie personen, geen informatie voor die categorie personen te bevatten.
- (5) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/565 moet dan ook dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 83 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/565 wordt als volgt gewijzigd:

1) Lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea wordt punt b) vervangen door:

“b) het absolute bedrag van het bruto long- of shortvolume van de totale openstaande posities, uitgedrukt in het aantal partijen van het grondstoffenderivaat in kwestie, is gelijk aan of groter dan 10 000 partijen.”;

b) de tweede alinea wordt vervangen door:

“Bij emissierechten en derivaten daarvan is punt b) niet van toepassing.”.

⁽¹⁾ PB L 173 van 12.6.2014, blz. 349.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/565 van de Commissie van 25 april 2016 houdende aanvulling van Richtlijn 2014/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de door beleggingsondernemingen in acht te nemen organisatorische eisen en voorwaarden voor de bedrijfsuitoefening en wat betreft de definitie van begrippen voor de toepassing van genoemde richtlijn (PB L 87 van 31.3.2017, blz. 1).

2) Lid 3 wordt vervangen door:

“3. Bij contracten waarvoor er in een bepaalde categorie personen minder dan vijf positiehouders zijn, worden de geaggregeerde long- en shortposities, veranderingen daarin sinds het vorige rapport, het percentage totale openstaande posities in die categorie en het aantal positiehouders in die categorie niet gepubliceerd.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/528 VAN DE COMMISSIE**van 16 december 2020****tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de informatie die ten minste moet worden vermeld in het document dat moet worden gepubliceerd voor een prospectusvrijstelling in verband met een overname middels een openbaar aanbod tot ruil, een fusie of een splitsing****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereguleerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 1, lid 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om overal in de Unie de hoogste normen inzake de bescherming van de belegger te bieden en beleggers in staat te stellen een geïnformeerde beleggingsbeslissing te nemen, moet het in artikel 1, lid 4, punten f) en g), en artikel 1, lid 5, eerste alinea, punten e) en f), van Verordening (EU) 2017/1129 bedoelde document ("vrijstellingsdocument") voldoende, objectieve en begrijpelijke informatie bevatten over de bij de transactie betrokken ondernemingen, de aan de effecten met een aandelenkarakter verbonden rechten, de vooruitzichten van de uitgevende instelling van die effecten met een aandelenkarakter en, afhankelijk van het type transactie, van de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap.
- (2) Om ervoor te zorgen dat beleggers de nodige informatie krijgen om een geïnformeerde beleggingsbeslissing te nemen, moet een uitgebreider vrijstellingsdocument worden verlangd in geval van een overname middels een openbaar aanbod tot ruil die voldoet aan de voorwaarde van artikel 1, lid 6 bis, punt b), van Verordening (EU) 2017/1129, waarbij dus de aangeboden effecten met een aandelenkarakter niet fungibel zijn met bestaande effecten die reeds vóór de overname en de daarmee verbonden transactie tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten, of de overname als een omgekeerde overname wordt beschouwd. De uitgebreidere inhoud van het vrijstellingsdocument in dergelijke situaties moet nader worden bepaald.
- (3) Teneinde onnodige kosten voor de uitgevende instellingen te beperken, moet een vrijstellingsdocument lichter zijn wanneer in verband met een transactie de aan het publiek aangeboden of tot de handel op een gereguleerde markt toe te laten effecten met een aandelenkarakter fungibel zijn met effecten met een aandelenkarakter die reeds tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten, en een klein percentage van die effecten met een aandelenkarakter uitmaken. De beperktere inhoud van het vrijstellingsdocument in een dergelijke situatie moet nader worden bepaald. In een dergelijke situatie mag een uitgevende instelling echter niet worden belet om in aanmerking te komen voor de vrijstellingen waarin artikel 1, lid 5, eerste alinea, punt a) of b), van Verordening (EU) 2017/1129 voorziet.
- (4) Om het opstellen van een vrijstellingsdocument te vereenvoudigen en de kosten ervan te beperken, moet het de uitgevende instellingen worden toegestaan om bepaalde informatie die eerder in elektronische vorm is gepubliceerd, door middel van verwijzing in dat document op te nemen, mits die informatie gemakkelijk toegankelijk is en geschreven is in dezelfde taal als het vrijstellingsdocument.
- (5) Beleggers moeten in staat zijn inzicht te verkrijgen in de situatie van een uitgevende instelling met een complexe financiële geschiedenis of die een aanzienlijke financiële verplichting is aangegaan, in welk geval het nodig kan zijn om informatie over een andere entiteit dan de uitgevende instelling openbaar te maken. De uitgevende instellingen moeten daarom worden verplicht om in het vrijstellingsdocument hun complexe financiële geschiedenis of de gevolgen van de aangegane aanzienlijke financiële verplichting voor de uitgevende instelling of voor haar bedrijfsactiviteiten te beschrijven.
- (6) Om ervoor te zorgen dat een vrijstellingsdocument voor beleggers een werkbaar document is, moet worden bepaald dat het aan de nationale bevoegde autoriteit is om te bepalen in welke taal dat document zal worden opgesteld,

⁽¹⁾ PB L 168 van 30.6.2017, blz. 12.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “transactie”: een overname middels een openbaar aanbod tot ruil, een fusie of een splitsing als bedoeld in artikel 1, lid 4, punt f) of g), en artikel 1, lid 5, eerste alinea, punt e) of f), van Verordening (EU) 2017/1129, waarbij aan de voorwaarden van artikel 1, lid 6 bis, of artikel 1, lid 6 ter, van die verordening is voldaan;
- b) “vrijstellingsdocument”: een document dat ter beschikking van het publiek moet worden gesteld overeenkomstig artikel 21, lid 2, van Verordening (EU) 2017/1129 om recht te hebben op een vrijstelling van de verplichting om een prospectus te publiceren in geval van een transactie;
- c) “doelvennootschap”: een doelvennootschap in de zin van artikel 2, lid 1, punt b), van Richtlijn 2004/25/EG van het Europees Parlement en de Raad ^(?);
- d) “overgenomen vennootschap” een vennootschap die activa en passiva overdraagt aan een overnemende vennootschap als gevolg van een fusie waarbij aan de voorwaarden van artikel 1, lid 6 ter, van Verordening (EU) 2017/1129 is voldaan;
- e) “gesplitste vennootschap”: een vennootschap die activa en passiva overdraagt aan een vennootschap die een inbreng ontvangt als gevolg van een splitsing waarbij aan de voorwaarden van artikel 1, lid 6 ter, van Verordening (EU) 2017/1129 is voldaan;
- f) “aanbieder”: een aanbieder in de zin van artikel 2, punt i), van Verordening (EU) 2017/1129.

Artikel 2

Informatie die ten minste moet worden vermeld in het vrijstellingsdocument

1. Een vrijstellingsdocument bevat de relevante informatie die nodig is om de beleggers in staat te stellen het volgende te begrijpen:

- a) de vooruitzichten van de uitgevende instelling en, afhankelijk van het type transactie, van de doelvennootschap, van de overgenomen vennootschap of van de gesplitste vennootschap, alsmede wijzigingen van betekenis in de zakelijke en financiële positie van elk van deze vennootschappen die zich sinds het einde van het laatste boekjaar hebben voorgedaan;
- b) de aan de effecten met een aandelenkarakter verbonden rechten;
- c) een beschrijving van de transactie en het effect ervan op de uitgevende instelling.

De in een vrijstellingsdocument vervatte informatie wordt opgesteld en gepresenteerd in een gemakkelijk te analyseren, bondige en begrijpelijke vorm en stelt beleggers in staat een geïnformeerde beleggingsbeslissing te nemen.

Een vrijstellingsdocument omvat de in bijlage I bij deze verordening bedoelde minimuminformatie.

Een vrijstellingsdocument omvat echter de in bijlage II bij deze verordening bedoelde minimuminformatie wanneer aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

- a) het vrijstellingsdocument heeft betrekking op een overname middels een openbaar aanbod tot ruil waarvoor de voorwaarden van artikel 1, lid 6 bis, punt b), van Verordening (EU) 2017/1129 zijn vervuld;

^(?) Richtlijn 2004/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende het openbaar overnamebod (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 12).

- b) de aangeboden effecten met een aandelenkarakter zijn niet fungibel met bestaande effecten die reeds vóór de overname en de daarmee verbonden transactie tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten, of de overname wordt beschouwd als een omgekeerde overname in de zin van alinea B19 van de bij Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie vastgestelde International Financial Reporting Standard (IFRS) 3, Bedrijfscombinaties ⁽³⁾.

2. In afwijking van lid 1 en onverminderd artikel 1, lid 5, eerste alinea, punt a) of b), van Verordening (EU) 2017/1129 bevat het vrijstellingsdocument, ingeval de effecten met een aandelenkarakter in verband met een transactie aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereguleerde markt moeten worden toegelaten en fungibel zijn met en niet meer dan 10 % uitmaken van de effecten met een aandelenkarakter die reeds tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten, alleen de in de afdelingen 1, 3 en 5 en in de rubrieken 2.2 en 4.2 van bijlage I bij deze verordening bedoelde minimuminformatie.

Artikel 3

Opneming van informatie door middel van verwijzing

1. In een vrijstellingsdocument mag informatie worden opgenomen door middel van verwijzing, mits die informatie eerder is gepubliceerd of gelijktijdig elektronisch wordt gepubliceerd, is opgesteld in een taal die aan de voorschriften van artikel 5 van deze verordening voldoet, en in één van de volgende documenten is verrat:

- a) documenten als bedoeld in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) 2017/1129;
- b) door de nationale wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2004/25/EG vereiste documenten;
- c) door de nationale wetgeving tot omzetting van Richtlijn (EU) 2017/1132 van het Europees Parlement en de Raad vereiste documenten ⁽⁴⁾;
- d) andere documenten die overeenkomstig het nationale recht worden gepubliceerd indien die documenten relevant zijn voor de transactie.

De in de eerste alinea bedoelde informatie is de meest recente waarover de uitgevende instelling, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap beschikt.

2. Indien slechts bepaalde gegevens door middel van verwijzing zijn opgenomen, bevat het vrijstellingsdocument een verklaring dat de niet-opgenomen delen ofwel niet relevant zijn voor de belegger, ofwel elders in het vrijstellingsdocument zijn opgenomen.

3. De voor het vrijstellingsdocument verantwoordelijke personen zorgen ervoor dat informatie die door middel van verwijzing in dat vrijstellingsdocument is opgenomen, gemakkelijk toegankelijk is.

4. Een vrijstellingsdocument dat informatie bevat die door middel van verwijzing is opgenomen, bevat een lijst van kruisverwijzingen zodat beleggers specifieke gegevens gemakkelijk kunnen terugvinden, en bevat hyperlinks naar alle documenten die informatie bevatten die door middel van verwijzing is opgenomen.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie van 3 november 2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 320 van 29.11.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn (EU) 2017/1132 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 aangaande bepaalde aspecten van het vennootschapsrecht (PB L 169 van 30.6.2017, blz. 46).

*Artikel 4***Complexe financiële geschiedenis en aanzienlijke financiële verplichting**

1. Wanneer de uitgevende instelling van effecten met een aandelenkarakter een complexe financiële geschiedenis heeft als bedoeld in artikel 18, lid 3, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 van de Commissie ^(⁹) of een aanzienlijke financiële verplichting is aangegaan als bedoeld in artikel 18, lid 4, van die verordening, bevat het vrijstellingsdocument alle informatie bedoeld in bijlage I of, indien van toepassing, bijlage II bij deze verordening over de andere entiteit dan de uitgevende instelling, alsof die entiteit de uitgevende instelling van de effecten met een aandelenkarakter was, in de mate waarin beleggers die informatie nodig hebben om een geïnformeerde beleggingsbeslissing te nemen als bedoeld in artikel 2, lid 1, van deze verordening.

In die aanvullende informatie worden de verwachte gevolgen van de transactie, in de zin van artikel 1, punt a), van deze verordening, voor de uitgevende instelling of voor haar bedrijfsactiviteiten vermeld, en de gevolgen van de complexe financiële geschiedenis of van de aanzienlijke financiële verplichting voor de uitgevende instelling of voor haar bedrijfsactiviteiten.

2. De in lid 1 bedoelde aanvullende informatie gaat vergezeld van een duidelijke toelichting over de redenen waarom beleggers die informatie nodig hebben om een geïnformeerde beleggingsbeslissing te kunnen nemen.

3. Een uitgevende instelling die niet in staat is de in lid 1 bedoelde aanvullende informatie te verstrekken, licht in het vrijstellingsdocument toe waarom dat het geval is.

*Artikel 5***Taalregeling**

Een vrijstellingsdocument wordt opgesteld in een taal die door de bevoegde autoriteit in de zin van artikel 2, onder o), van Verordening (EU) 2017/1129 wordt aanvaard.

*Artikel 6***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 van de Commissie van 14 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vorm, de inhoud, de controle en de goedkeuring van het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereglementeerde markt worden toegelaten, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 809/2004 van de Commissie (PB L 166 van 21.6.2019, blz. 26).

BIJLAGE I

INFORMATIE DIE TEN MINSTE MOET WORDEN VERMELD IN HET VRIJSTELLINGSDOCUMENT

Artikel 2, lid 1, derde alinea, en artikel 2, lid 2

AFDELING 1	VOOR HET OPSTELLEN VAN HET VRIJSTELLINGSDOCUMENT VERANTWOORDELIJKE PERSONEN, INFORMATIE VAN DERDEN EN DESKUNDIGENVERSLAGEN
Rubriek 1.1	<p>Identificatie van de personen die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van het vrijstellingsdocument</p> <p>Identificeer alle personen die verantwoordelijk zijn voor de in het vrijstellingsdocument verstrekte informatie of bepaalde delen daarvan; in dat geval worden deze delen vermeld. Ingeval het natuurlijke personen betreft, met inbegrip van leden van de bestuurs-, leidinggevende of toezichhoudende organen van de uitgevende instelling, worden naam en functie van deze personen vermeld; ingeval het rechtspersonen betreft, worden naam en statutaire zetel vermeld.</p>
Rubriek 1.2	<p>Verantwoordelijkheidsverklaring</p> <p>Een verklaring van de voor het vrijstellingsdocument verantwoordelijke personen dat, voor zover hun bekend, de informatie in het vrijstellingsdocument in overeenstemming is met de werkelijkheid en dat in het vrijstellingsdocument geen gegevens zijn weggelaten waarvan de vermelding de strekking van het vrijstellingsdocument zou wijzigen.</p> <p>In voorkomend geval, een verklaring van de voor bepaalde delen van het vrijstellingsdocument verantwoordelijke personen dat, voor zover hun bekend, de informatie in de delen van het vrijstellingsdocument waarvoor zij verantwoordelijk zijn, in overeenstemming is met de werkelijkheid en dat in die delen van het vrijstellingsdocument geen gegevens zijn weggelaten waarvan de vermelding de strekking van die delen zou wijzigen.</p>
Rubriek 1.3	<p>Verklaring of verslag van een deskundige</p> <p>Ingeval in het vrijstellingsdocument een verklaring of verslag is opgenomen afkomstig van een persoon handelend in de hoedanigheid van een deskundige, worden voor die persoon de volgende gegevens verstrekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) naam; b) kantooradres; c) kwalificaties; d) zijn eventuele wezenlijke belangen in de uitgevende instelling. <p>Indien de verklaring of het verslag op verzoek van de uitgevende instelling is opgesteld, wordt vermeld dat die verklaring of dat verslag in het vrijstellingsdocument is opgenomen met de toestemming van de persoon die de inhoud van dat deel van het vrijstellingsdocument heeft goedgekeurd.</p>
Rubriek 1.4	<p>Van een derde afkomstige informatie</p> <p>Wanneer van een derde afkomstige informatie is opgenomen, wordt bevestigd dat die informatie correct is weergegeven en dat, voor zover de uitgevende instelling weet en heeft kunnen opmaken uit door de betrokken derde gepubliceerde informatie, geen feiten zijn weggelaten waardoor de weergegeven informatie onjuist of misleidend zou worden. Tevens word(t)(en) de informatiebron(nen) vermeld.</p>
Rubriek 1.5	<p>Verplichte verklaringen</p> <p>Een verklaring dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) het vrijstellingsdocument geen prospectus is in de zin van Verordening (EU) 2017/1129; b) het vrijstellingsdocument niet is onderworpen aan controle en goedkeuring door de betrokken bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2017/1129; c) overeenkomstig artikel 1, lid 6 bis, punt b), van Verordening (EU) 2017/1129, in voorkomend geval, de toezichhoudende autoriteit die bevoegd is om het biedingsbericht krachtens Richtlijn 2004/25/EG te herzien, voorafgaande goedkeuring heeft verleend voor het vrijstellingsdocument.

AFDELING 2	INFORMATIE OVER DE UITGEVENDE INSTELLING EN OVER DE DOELVENNOOTSCHAP, DE OVERGENOMEN VENNOOTSCHAP OF DE GESPLITSTE VENNOOTSCHAP
<p><i>Tenzij anders vermeld, worden de in afdeling 2 genoemde gegevens verstrekt voor de uitgevende instelling en, afhankelijk van het type transactie, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap. Indien een van de bovengenoemde entiteiten een groep is en de geconsolideerde financiële overzichten reeds zijn gepubliceerd, wordt de in deze afdeling genoemde informatie op geconsolideerde basis gepresenteerd.</i></p> <p><i>Voor andere effecten met een aandelenkarakter dan aandelen worden de in afdeling 2 genoemde gegevens ook verstrekt voor de uitgevende instelling van de onderliggende aandelen, indien die verschilt van de uitgevende instelling van de effecten met een aandelenkarakter.</i></p> <p><i>Ingeval bij een overname middels een openbaar aanbod tot ruil de gevraagde informatie over de doelvennootschap niet beschikbaar is, wordt daarvan melding gemaakt.</i></p>	
Rubriek 2.1	Algemene informatie
Rubriek 2.1.1	Officiële naam en handelsnaam
Rubriek 2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> a) vestigingsplaats en rechtsvorm; b) identificatiecode voor juridische entiteiten (legal entity identifier — LEI); c) recht van het land van oprichting; d) land van oprichting, en adres en telefoonnummer van haar statutaire zetel (of plaats van hoofdvestiging indien deze afwijkt van de statutaire zetel); e) hyperlink naar de website met een disclaimer dat de informatie op de website geen deel uitmaakt van het vrijstellingsdocument, tenzij die informatie via verwijzingen in het vrijstellingsdocument is opgenomen.
Rubriek 2.1.3	Namen van de accountants gedurende het tijdvak dat door de financiële overzichten wordt bestreken en de naam van de beroepsorganisatie(s) waarvan zij lid zijn.
Rubriek 2.2	Overzicht van de bedrijfsactiviteiten
Rubriek 2.2.1	Belangrijkste activiteiten, waaronder de belangrijkste categorieën verkochte producten en/of verrichte diensten in het laatste boekjaar.
Rubriek 2.2.2	Eventuele wijzigingen van betekenis met gevolgen voor de werkzaamheden en belangrijkste activiteiten die zich hebben voorgedaan na het einde van de laatste verslagperiode waarvoor gecontroleerde financiële overzichten zijn gepubliceerd.
Rubriek 2.2.3	<p>Een korte beschrijving van de belangrijkste markten, met inbegrip van een uitsplitsing van de totale opbrengsten naar operationele segmenten en naar geografische markten voor het laatste boekjaar.</p> <p>In geval van een splitsing verwijst de in de eerste alinea bedoelde beschrijving naar de belangrijkste markten waar de voornaamste activa en passiva van de gesplitste onderneming zich bevinden.</p>
Rubriek 2.3	Investerings Een beschrijving van de essentiële investeringen die na de datum van de laatste verslagperiode zijn gedaan en die nog lopen en/of waarvoor reeds vaste verbintenissen zijn aangegaan, en van de verwachte financieringsmiddelen.
Rubriek 2.4	Corporate governance
Rubriek 2.4.1	Naam, kantooradres en functie binnen de uitgevende instelling of, afhankelijk van het type transactie, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap, van de leden van de bestuurs-, leidinggevende of toezichhoudende organen en, in geval van een commanditaire vennootschap op aandelen, van de beherende vennoten.
Rubriek 2.4.2	Identiteit van de belangrijkste aandeelhouders
Rubriek 2.4.3	Aantal werknemers

Rubriek 2.5	Financiële informatie
Rubriek 2.5.1	<p>Financiële overzichten</p> <p>Financiële (jaarlijkse en halfjaarlijkse) overzichten die zijn gepubliceerd in de twaalf maanden voorafgaand aan de publicatie van het vrijstellingsdocument.</p> <p>Wanneer zowel jaarlijkse als halfjaarlijkse financiële overzichten zijn gepubliceerd, zijn jaarrekeningen alleen vereist wanneer zij recenter zijn dan de halfjaarlijkse financiële overzichten.</p> <p>De financiële overzichten bevatten de controleverslagen.</p> <p>Indien de met de wettelijke controle belaste accountants de controleverklaringen over de financiële overzichten hebben geweigerd of indien deze verklaringen voorbehouden, wijzigingen van het auditoordeel, oordeelonthoudingen of toelichtende paragrafen bevatten, worden die voorbehouden, wijzigingen van het auditoordeel, oordeelonthoudingen of toelichtende paragrafen integraal opgenomen met opgave van redenen.</p>
Rubriek 2.5.1.a (Uitsluitend voor fusies)	<p>In afwijking van rubriek 2.5.1, indien de overgenomen vennootschap geen effecten met een aandelenkarakter heeft die reeds tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten, verstrekt de vennootschap de gecontroleerde financiële overzichten (jaarlijkse en halfjaarlijkse) die in de loop van de twaalf maanden voorafgaand aan de publicatie van het vrijstellingsdocument zijn vastgesteld.</p> <p>Wanneer zowel jaarlijkse als halfjaarlijkse financiële overzichten zijn gepubliceerd, zijn jaarrekeningen alleen vereist wanneer zij recenter zijn dan de halfjaarlijkse financiële overzichten.</p> <p>De financiële overzichten bevatten de controleverslagen.</p> <p>Indien de met de wettelijke controle belaste accountants de controleverklaringen over de financiële overzichten hebben geweigerd of indien deze verklaringen voorbehouden, wijzigingen van het auditoordeel, oordeelonthoudingen of toelichtende paragrafen bevatten, worden die voorbehouden, wijzigingen van het auditoordeel, oordeelonthoudingen of toelichtende paragrafen integraal opgenomen met opgave van redenen.</p> <p>Indien de overgenomen vennootschap geen gecontroleerde financiële overzichten heeft, verstrekt zij in de afgelopen twaalf maanden opgestelde financiële overzichten en een negatieve verklaring dat de financiële overzichten niet zijn beoordeeld of gecontroleerd.</p>
Rubriek 2.5.2	<p>Standaarden voor jaarrekeningen</p> <p>De financiële informatie wordt opgesteld conform de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ goedgekeurde internationale standaarden voor jaarrekeningen.</p> <p>Indien Verordening (EG) nr. 1606/2002 niet van toepassing is, wordt de financiële informatie opgesteld overeenkomstig:</p> <ol style="list-style-type: none"> de nationale standaarden voor jaarrekeningen van een lidstaat voor uitgevende instellingen uit de EER, zoals vereist bij Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾; de aan Verordening (EG) nr. 1606/2002 gelijkwaardige nationale standaarden voor jaarrekeningen van een derde land voor uitgevende instellingen uit derde landen. Indien de nationale standaarden voor jaarrekeningen van een derde land niet gelijkwaardig zijn aan Verordening (EG) nr. 1606/2002, worden de financiële overzichten overeenkomstig die verordening aangepast.
Rubriek 2.5.3	<p>Een beschrijving van elke wijziging van betekenis in de financiële positie welke zich heeft voorgedaan na het einde van de laatste verslagperiode waarvoor ofwel gecontroleerde jaarrekeningen zijn gepubliceerd, ofwel tussentijdse financiële informatie is gepubliceerd, of indien zich geen wijziging van betekenis heeft voorgedaan, een verklaring daaromtrent.</p> <p>In voorkomend geval, informatie over bekende tendensen, onzekerheden, eisen, verplichtingen of gebeurtenissen waarvan redelijkerwijze mag worden aangenomen dat zij ten minste in het lopende boekjaar wezenlijke gevolgen zullen hebben voor de uitgevende instelling en, afhankelijk van het type transactie, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap.</p>

Rubriek 2.5.4	In voorkomend geval, het in de artikelen 19 en 29 van Richtlijn 2013/34/EU bedoelde bestuursverslag.
Rubriek 2.6	<p>Rechtszaken en arbitrages</p> <p>Informatie over overheidsingrepen, rechtszaken of arbitrages (met inbegrip van dergelijke procedures die, naar weten van de uitgevende instelling, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap hangende zijn of kunnen worden ingeleid) over een periode van ten minste de voorafgaande twaalf maanden, welke een invloed van betekenis kunnen hebben of in een recent verleden hebben gehad op de financiële positie of de rentabiliteit van de uitgevende instelling, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap, de gesplitste vennootschap en/of de groep, of een passende negatieve verklaring.</p> <p>In geval van een splitsing wordt in de informatie over rechtszaken en arbitrages verwezen naar de activa en passiva die het voorwerp van de splitsing vormen.</p>
Rubriek 2.7	<p>Samenvatting van de informatie die uit hoofde van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is bekendgemaakt</p> <p>Voor entiteiten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 596/2014 vallen, een samenvatting van de in de afgelopen twaalf maanden uit hoofde van die verordening bekendgemaakte informatie die op de datum van het vrijstellingsdocument relevant is.</p> <p>De samenvatting wordt gepresenteerd in een gemakkelijk te analyseren, bondige en begrijpelijke vorm en is niet louter een herhaling van informatie die reeds uit hoofde van Verordening (EU) nr. 596/2014 is bekendgemaakt. De samenvatting wordt ingedeeld in een beperkt aantal categorieën naargelang het onderwerp ervan.</p>
AFDELING 3	BESCHRIJVING VAN DE TRANSACTIE
Rubriek 3.1	Doel en doelstellingen van de transactie
Rubriek 3.1.1	Doel van de transactie voor de uitgevende instelling en haar aandeelhouders.
Rubriek 3.1.2	Doel van de transactie voor de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap en haar aandeelhouders.
Rubriek 3.1.3	Beschrijving van verwachte voordelen die uit de transactie voortvloeien.
Rubriek 3.2	Voorwaarden van de transactie
Rubriek 3.2.1	<p>Informatie over de procedures en voorwaarden van de transactie en het toepasselijke recht waaronder de transactieovereenkomst valt.</p> <p>In geval van een overname middels een openbaar aanbod tot ruil bevat het vrijstellingsdocument de informatie die vereist is op grond van artikel 6, lid 3, van Richtlijn 2004/25/EG, of een vermelding van de plaats waar die informatie is te raadplegen.</p> <p>In geval van een fusie bevat het vrijstellingsdocument de informatie die vereist is op grond van artikel 91, lid 2, of artikel 122 van Richtlijn (EU) 2017/1132, afhankelijk van het type fusie, of een vermelding van de plaats waar die informatie is te raadplegen.</p> <p>In geval van een splitsing bevat het vrijstellingsdocument de informatie die vereist is op grond van artikel 137, lid 2, van Richtlijn (EU) 2017/1132, of een vermelding van de plaats waar deze informatie is te raadplegen.</p>
Rubriek 3.2.2	In voorkomend geval, de voorwaarden waaraan de inwerkingtreding van de transactie is onderworpen, met inbegrip van eventuele garanties.
Rubriek 3.2.3	In voorkomend geval, informatie over verbrekingsvergoedingen of andere boeten die moeten worden betaald als de transactie niet wordt voltooid.
Rubriek 3.2.4	Wanneer ten aanzien van de transactie kennisgevingen en/of verzoeken om toestemming moeten worden gedaan, een beschrijving van die kennisgevingen en/of verzoeken om toestemming.
Rubriek 3.2.5	In voorkomend geval, alle informatie die nodig is om de financieringsstructuur van de transactie volledig te begrijpen.
Rubriek 3.2.6	Tijdschema van de transactie.

Rubriek 3.3	<p>Risicofactoren</p> <p>Een beschrijving van de belangrijke risico's die specifiek zijn voor de transactie, in een beperkt aantal categorieën, in een afzonderlijke rubriek met als titel "Risicofactoren met betrekking tot de transactie".</p> <p>In elke categorie worden eerst de belangrijkste risicofactoren volgens de beoordeling van de uitgevende instelling uiteengezet, waarbij rekening wordt gehouden met de negatieve gevolgen voor de uitgevende instelling en de waarschijnlijkheid dat ze zich zullen voordoen.</p> <p>De risicofactoren worden bevestigd door de inhoud van het vrijstellingsdocument.</p>
Rubriek 3.4	<p>Belangenconflicten</p> <p>Nadere bijzonderheden over mogelijke belangenconflicten van de uitgevende instelling, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap en haar aandeelhouders met betrekking tot de transactie.</p>
Rubriek 3.5	<p>Vergoeding van het bod</p>
Rubriek 3.5.1	<p>Degenen voor wie de aanbieding of toewijzing van de met de transactie verband houdende effecten met een aandelenkarakter is bedoeld.</p>
Rubriek 3.5.2	<p>De geboden vergoeding voor elk effect met een aandelenkarakter of elke categorie effecten met een aandelenkarakter, en met name de ruilverhouding en het bedrag van betalingen in geld.</p>
Rubriek 3.5.3	<p>Informatie over voorwaardelijke vergoedingen die in het kader van de transactie zijn overeengekomen, met inbegrip van, in geval van een fusie, verplichtingen van de overnemende vennootschap om bijkomende effecten of contanten over te dragen aan de voormalige eigenaars van de overgenomen vennootschap indien toekomstige gebeurtenissen zich voordoen of indien aan toekomstige voorwaarden wordt voldaan.</p>
Rubriek 3.5.4	<p>De waarderingsmethoden en de aannames die worden gehanteerd om de voor elk effect met een aandelenkarakter of elke categorie effecten met een aandelenkarakter geboden vergoeding te bepalen, en met name wat betreft de ruilverhouding.</p>
Rubriek 3.5.5	<p>Vermelding van beoordelingen of verslagen van onafhankelijke deskundigen en informatie over de plaats waar deze beoordelingen of verslagen zijn te raadplegen.</p> <p>In geval van een fusie bevat het vrijstellingsdocument de informatie die vereist is op grond van artikel 96 of artikel 125 van Richtlijn (EU) 2017/1132, afhankelijk van het type fusie, of een vermelding van de plaats waar die informatie is te raadplegen.</p> <p>In geval van een splitsing bevat het vrijstellingsdocument de informatie die vereist is op grond van artikel 142 van Richtlijn (EU) 2017/1132, of een vermelding van de plaats waar die informatie is te raadplegen.</p>
AFDELING 4	<p>EFFECTEN MET EEN AANDELENKARAKTER DIE AAN HET PUBLIEK WORDEN AANGEBODEN OF TOT DE HANDEL OP EEN GEREGLLEMENTEERDE MARKT WORDEN TOEGELATEN TEN BEHOEVE VAN DE TRANSACTIE</p>

Voor andere effecten met een aandelenkarakter dan aandelen wordt uitgebreide informatie verstrekt, met inbegrip van de hieronder vermelde informatie over de onderliggende aandelen.

Rubriek 4.1	<p>Risicofactoren</p> <p>Een beschrijving van de belangrijke risico's die specifiek zijn voor de effecten met een aandelenkarakter die worden aangeboden en/of tot de handel worden toegelaten, in een beperkt aantal categorieën, in een afzonderlijke rubriek met als titel "Risicofactoren met betrekking tot de effecten met een aandelenkarakter".</p> <p>In elke categorie worden eerst de belangrijkste risico's volgens de beoordeling van de uitgevende instelling, de aanbieder of de aanvrager van een toelating tot de handel op een gereguleerde markt uiteengezet, waarbij rekening wordt gehouden met de negatieve gevolgen voor de uitgevende instelling en de effecten met een aandelenkarakter en de waarschijnlijkheid dat ze zich zullen voordoen.</p> <p>De risicofactoren worden bevestigd door de inhoud van het vrijstellingsdocument.</p>
--------------------	---

Rubriek 4.2	Verklaring inzake het werkkapitaal Verklaring door de uitgevende instelling dat het werkkapitaal naar haar oordeel toereikend is om aan haar huidige behoeften te voldoen of, indien dit niet het geval is, hoe zij in het benodigde extra werkkapitaal denkt te voorzien.
Rubriek 4.3	Informatie over de effecten met een aandelenkarakter die zullen worden aangeboden en/of tot de handel zullen worden toegelaten
Rubriek 4.3.1	Te verstrekken algemene informatie: a) een beschrijving van het type, de categorie en het aantal van de effecten met een aandelenkarakter die worden aangeboden en/of tot de handel worden toegelaten, inclusief de internationale effectenidentificatiecode (international securities identification number — ISIN); b) munteenheid waarin de effecten met een aandelenkarakter worden uitgegeven.
Rubriek 4.3.2	Een verklaring betreffende de besluiten, machtigingen en goedkeuringen op grond waarvan de effecten met een aandelenkarakter zijn of zullen worden gecreëerd en/of uitgegeven.
Rubriek 4.3.3	Een beschrijving van eventuele beperkingen op de vrije overdraagbaarheid van de effecten met een aandelenkarakter.
Rubriek 4.3.4	Een vermelding van elk in de loop van het laatste en het lopende boekjaar door derden uitgebracht openbaar overnamebod met betrekking tot het aandelenkapitaal van de uitgevende instelling. Voor elk bod worden de prijs of de ruilvoorwaarden en het resultaat vermeld.
Rubriek 4.4	Regelingen voor de toelating tot de handel en de verhandeling van de effecten
Rubriek 4.4.1	Een vermelding van het feit of voor de aangeboden effecten met een aandelenkarakter de toelating tot de handel is of zal worden aangevraagd met het oog op de verspreiding ervan op een gereguleerde markt, of andere gelijkwaardige markten van derde landen in de zin van artikel 1, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 van de Commissie ⁽⁴⁾ , met opgave van deze markten. Vermelding, voor zover bekend, van de data waarop de effecten met een aandelenkarakter ten vroegste tot de handel zullen worden toegelaten.
Rubriek 4.4.2	Alle gereguleerde markten, of gelijkwaardige markten van derde landen in de zin van artikel 1, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980, waarop, naar weten van de uitgevende instelling, effecten met een aandelenkarakter van dezelfde categorie als de effecten met een aandelenkarakter welke zullen worden aangeboden of tot de handel zullen worden toegelaten, reeds tot de handel zijn toegelaten, met inbegrip van, in voorkomend geval, certificaten van aandelen en onderliggende aandelen.
Rubriek 4.4.3	Nadere bijzonderheden over de entiteiten die een vaste verbintenis zijn aangegaan om op te treden als intermediairs bij de handel op de secundaire markt door de liquiditeit te verzekeren via bied- en laatprijzen, en een beschrijving van de voornaamste kenmerken van de door deze entiteiten aangegane verbintenis.
Rubriek 4.4.4	Lock-upovereenkomsten: a) de betrokken partijen; b) inhoud van de overeenkomst en uitzonderingen daarop; c) duur van de lock-up.
Rubriek 4.5	Verwatering
Rubriek 4.5.1	Een vergelijking van de intrinsieke waarde per aandeel op de datum van de laatste balans vóór de transactie en de uitgifteprijs per aandeel binnen die transactie.
Rubriek 4.5.2	Aanvullende informatie wanneer er sprake is van een gelijktijdige of vrijwel gelijktijdige aanbieding of toelating tot de handel van effecten met een aandelenkarakter van dezelfde categorie.
Rubriek 4.5.3	Een tabel met het aantal effecten met een aandelenkarakter en stemrechten en het aandelenkapitaal voor zowel vóór als na de transactie. Een indicatie van de verwatering (met inbegrip van de verwatering van de stemrechten) die de bestaande aandeelhouders van de uitgevende instelling als gevolg van de aanbieding zullen ondervinden.

Rubriek 4.6	Adviseurs Indien in het vrijstellingsdocument wordt verwezen naar de bij een uitgifte betrokken adviseurs, wordt meegedeeld in welke hoedanigheid die adviseurs zijn opgetreden.
AFDELING 5	GEVOLGEN VAN DE TRANSACTIE VOOR DE UITGEVENDE INSTELLING
Rubriek 5.1	Strategie en doelstellingen De uitgevende instelling geeft een beschrijving van haar voornemens met betrekking tot de toekomstige activiteiten na de transactie, waaronder een vermelding van alle wijzigingen van betekenis met gevolgen voor de werkzaamheden, de belangrijkste activiteiten alsmede de producten en diensten als gevolg van de transactie. In voorkomend geval bevat deze informatie een beschrijving van de vooruitzichten van de onderneming en van eventuele herstructurerings en/of reorganisaties.
Rubriek 5.2	Belangrijke overeenkomsten Een korte samenvatting van alle belangrijke overeenkomsten van de uitgevende instelling, de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap die niet in het kader van normale handelstransacties zijn gesloten en die wezenlijk door de transactie worden beïnvloed.
Rubriek 5.3	Desinvestering
Rubriek 5.3.1	Voor zover bekend, informatie over belangrijke desinvesteringen, zoals belangrijke verkopen van dochterondernemingen of belangrijke bedrijfsonderdelen na de inwerkingtreding van de transactie, alsmede een beschrijving van de mogelijke gevolgen voor de groep van de uitgevende instelling.
Rubriek 5.3.2	Informatie over eventuele belangrijke annuleringen van eerder aangekondigde toekomstige investeringen of desinvesteringen.
Rubriek 5.4	Corporate governance a) voor zover bekend bij de uitgevende instelling, naam, kantooradres en functie binnen de uitgevende instelling van de personen die onmiddellijk na de transactie lid zullen zijn van de bestuurs-, leidinggevende of toezichthoudende organen en, in het geval van een commanditaire vennootschap op aandelen, van de beherende vennoten; b) potentiële belangenconflicten tussen de taken die de in punt a) bedoelde personen namens de uitgevende instelling moeten uitvoeren, en hun particuliere belangen of andere taken worden duidelijk vermeld. Indien er van dergelijke conflicten geen sprake is, wordt daarvan melding gemaakt; c) nadere bijzonderheden over eventuele beperkingen waarmee de in punt a) bedoelde personen hebben ingestemd ten aanzien van de vervreemding van de in hun bezit zijnde effecten met een aandelenkarakter van de uitgevende instelling binnen een bepaalde periode na de transactie.
Rubriek 5.5	Aandelenbezit De aandeelhoudersstructuur onmiddellijk na de transactie.
Rubriek 5.6	Pro forma financiële informatie
Rubriek 5.6.1	In geval van een brutowijziging van betekenis in de zin van artikel 1, punt e), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980, een beschrijving van de wijze waarop de transactie de activa en passiva en de winst van de uitgevende instelling had kunnen beïnvloeden indien de transactie gesloten was aan het begin van de verslagperiode of op de verslagdatum. Aan dit vereiste wordt normaliter voldaan door pro forma financiële informatie op te nemen. Deze pro forma financiële informatie wordt gepresenteerd overeenkomstig de rubrieken 5.7 tot en met 5.10, en omvat de daarin vermelde gegevens. De pro forma financiële informatie gaat vergezeld van een door onafhankelijke accountants opgesteld verslag.

Rubriek 5.6.2	<p>Indien geen pro forma financiële informatie van toepassing is, verstrekt de uitgevende instelling beschrijvende en financiële informatie over de wezenlijke gevolgen die de transactie zal hebben voor de financiële overzichten van de uitgevende instelling. Die beschrijvende en financiële informatie hoeft niet te worden gecontroleerd.</p> <p>De beschrijvende en financiële informatie wordt opgesteld op een wijze die in overeenstemming is met het toepasselijke kader voor jaarrekeningen en de grondslagen voor financiële verslaggeving die de uitgevende instelling in haar laatste of volgende financiële overzichten hanteert. Indien die informatie gecontroleerd is, wordt in het vrijstellingsdocument bekendgemaakt dat die informatie gecontroleerd is, en wordt informatie opgenomen over de accountants die die controle hebben verricht.</p>
Rubriek 5.7	<p>Inhoud van de pro forma financiële informatie</p> <p>De pro forma informatie bestaat uit:</p> <p>a) een inleiding waarin het volgende wordt uiteengezet:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) het doel waarvoor de pro forma financiële informatie is opgesteld, met inbegrip van een beschrijving van de overname middels een openbaar aanbod tot ruil, fusie en splitsing of aanzienlijke verplichting en betrokken ondernemingen of entiteiten; ii) het tijdvak en/of de datum waarop de pro forma financiële informatie betrekking heeft; iii) het feit dat de pro forma financiële informatie louter ter illustratie is opgesteld; iv) een toelichting dat: <ul style="list-style-type: none"> A) door de pro forma financiële informatie de gevolgen van de transactie worden geïllustreerd alsof de transactie op een vroegere datum was uitgevoerd; B) de in de pro forma financiële informatie opgenomen hypothetische financiële positie of resultaten kunnen verschillen van de werkelijke financiële positie of resultaten van de entiteit; <p>b) een in kolomvorm weergegeven winst-en-verliesrekening, balans, of beide, naargelang van de omstandigheden, bestaande uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) historische niet-aangepaste informatie; ii) aanpassingen van de grondslagen voor financiële verslaggeving indien nodig; iii) pro forma aanpassingen; iv) de resultaten van de pro forma financiële informatie in de laatste kolom; <p>c) begeleidende noten met de volgende toelichtingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) de bronnen waaruit de niet-aangepaste financiële informatie is ontleend en of die bron al dan niet aan een volledige of beperkte accountantscontrole is onderworpen; ii) op welke basis de pro forma financiële informatie is opgesteld; iii) de bron en verklaring van elke aanpassing; iv) voor elke aanpassing van de pro forma winst-en-verliesrekening, of deze naar verwachting blijvende gevolgen voor de uitgevende instelling heeft; <p>d) in voorkomend geval worden, voor zover dit niet elders in het vrijstellingsdocument is opgenomen, de financiële informatie en de tussentijdse financiële informatie van de verworven (of te verwerven) bedrijven of entiteiten die zijn gebruikt bij het opstellen van de pro forma financiële informatie in het vrijstellingsdocument opgenomen. Evenzo wordt in geval van een splitsing de financiële informatie van de gesplitste vennootschap opgenomen.</p>
Rubriek 5.8	Beginselen van het opstellen en presenteren van pro forma financiële informatie

Rubriek 5.8.1	<p>De pro forma financiële informatie wordt geïdentificeerd om deze te onderscheiden van historische financiële informatie.</p> <p>De pro forma financiële informatie wordt opgesteld op een wijze die in overeenstemming is met de grondslagen voor financiële verslaggeving die de uitgevende instelling in haar laatste of volgende financiële overzichten hanteert.</p>
Rubriek 5.8.2	<p>Er mag alleen pro forma informatie worden gepubliceerd die betrekking heeft op één van de volgende perioden:</p> <p>a) de meest recentelijk afgesloten verslagperiode;</p> <p>b) de meest recente tussentijdse periode waarvoor relevante niet-aangepaste informatie is gepubliceerd of in het vrijstellingsdocument is opgenomen.</p>
Rubriek 5.8.3	<p>Pro forma aanpassingen voldoen aan de volgende voorwaarden:</p> <p>a) zij worden duidelijk aangegeven en toegelicht;</p> <p>b) zij geven elke invloed van betekenis weer die rechtstreeks aan de transactie kan worden toegeschreven;</p> <p>c) zij kunnen met feiten worden gestaafd.</p>
Rubriek 5.9	<p>Voorschriften voor accountants- en controleverslagen</p> <p>In het vrijstellingsdocument wordt een door onafhankelijke accountants opgesteld verslag opgenomen waarin wordt vermeld dat, naar hun oordeel:</p> <p>a) de pro forma financiële informatie naar behoren is opgesteld op basis van de vermelde grondslagen;</p> <p>b) de in punt a) bedoelde basis in overeenstemming is met de door de uitgevende instelling gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving.</p>
AFDELING 6	BESCHIKBARE DOCUMENTEN
Rubriek 6.1	<p>Informatie over de plaats waar de volgende documenten, in voorkomend geval, kunnen worden ingezien in de twaalf maanden na de publicatie van het vrijstellingsdocument:</p> <p>a) de geactualiseerde akte van oprichting en statuten van de uitgevende instelling;</p> <p>b) alle verslagen, briefwisseling en andere documenten, historische financiële informatie, alsmede door deskundigen op verzoek van de uitgevende instelling opgestelde taxaties en verklaringen wanneer het vrijstellingsdocument delen daarvan bevat of naar delen daarvan verwijst;</p> <p>c) alle verslagen, briefwisseling en andere documenten, taxaties en verklaringen die niet onder punt a) of b) van deze rubriek of onder andere punten van deze bijlage vallen en die zijn opgesteld overeenkomstig Richtlijn 2004/25/EG of Richtlijn (EU) 2017/1132.</p> <p>Een vermelding van de website waar de documenten kunnen worden geraadpleegd.</p>

(¹) Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 19 juli 2002 betreffende de toepassing van internationale standaarden voor jaarrekeningen (PB L 243 van 11.9.2002, blz. 1).

(²) Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende de jaarlijkse financiële overzichten, geconsolideerde financiële overzichten en aanverwante verslagen van bepaalde ondernemingsvormen, tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad (PB L 182 van 29.6.2013, blz. 19).

(³) Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (Verordening marktmisbruik) en houdende intrekking van Richtlijn 2003/6/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijnen 2003/124/EG, 2003/125/EG en 2004/72/EG van de Commissie (PB L 173 van 12.6.2014, blz. 1).

(⁴) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 van de Commissie van 14 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vorm, de inhoud, de controle en de goedkeuring van het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereguleerde markt worden toegelaten, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 809/2004 van de Commissie (PB L 166 van 21.6.2019, blz. 26).

BIJLAGE II

INFORMATIE DIE TEN MINSTE MOET WORDEN VERMELD IN HET VRIJSTELLINGSDOCUMENT

Artikel 2, lid 1, vierde alinea

AFDELING 1	INFORMATIE OVER DE UITGEVENDE INSTELLING
	<p>De volgende informatie wordt verstrekt:</p> <p>a) de in afdeling 1 van bijlage I bij deze verordening vereiste informatie;</p> <p>b) de in bijlage 1 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 vereiste informatie, met uitzondering van afdeling 1 van die bijlage. In voorkomend geval wordt die informatie ook verstrekt voor de uitgevende instelling van de onderliggende aandelen, indien die verschilt van de uitgevende instelling van de effecten met een aandelenkarakter.</p> <p>Elke verwijzing naar "registratiedocument" of "prospectus" in bijlage 1 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 wordt opgevat als een verwijzing naar een vrijstellingsdocument als bedoeld in deze verordening.</p>
AFDELING 2	INFORMATIE OVER DE DOELVENNOOTSCHAP, DE OVERGENOMEN VENNOOTSCHAP OF DE GESPLITSTE VENNOOTSCHAP
	<p>De in afdeling 2 van bijlage I bij deze verordening vereiste informatie wordt, afhankelijk van het type transactie, verstrekt voor de doelvennootschap, de overgenomen vennootschap of de gesplitste vennootschap.</p> <p>Indien een van de bovengenoemde entiteiten een groep is en de geconsolideerde financiële overzichten reeds zijn gepubliceerd, wordt de in deze afdeling genoemde informatie op geconsolideerde basis gepresenteerd.</p> <p>Ingeval bij een overname middels een openbaar aanbod tot ruil de gevraagde informatie over de doelvennootschap niet beschikbaar is, wordt daarvan melding gemaakt.</p>
AFDELING 3	INFORMATIE OVER DE EFFECTEN MET EEN AANDELENKARAKTER DIE AAN HET PUBLIEK WORDEN AANGEBODEN OF TOT DE HANDEL OP EEN GERELEMENTEERDE MARKT WORDEN TOEGELATEN TEN BEHOEVE VAN DE TRANSACTIE
Rubriek 3.1	<p>De in bijlage 11 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 vereiste informatie wordt verstrekt, met uitzondering van afdeling 1 van die bijlage.</p> <p>In voorkomend geval wordt die informatie ook voor de onderliggende aandelen verstrekt.</p> <p>Elke verwijzing naar "verrichtingsnota" of "prospectus" in bijlage 11 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 wordt opgevat als een verwijzing naar een vrijstellingsdocument als bedoeld in deze verordening.</p>
Rubriek 3.2	<p>In afwijking van rubriek 3.1 wordt in de volgende gevallen de volgende informatie verstrekt:</p> <p>a) voor de in artikel 19, lid 1 of lid 2, of artikel 20, lid 1 of lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 bedoelde effecten, indien die effecten geen aandelen of andere met aandelen gelijk te stellen verhandelbare effecten zijn, wordt de in bijlage 14 bij die verordening vereiste informatie verstrekt (met uitzondering van afdeling 1 van die bijlage), alsmede de aanvullende informatie bedoeld in artikel 19, lid 1 of lid 2, of in artikel 20, lid 1 of lid 2;</p> <p>b) voor certificaten van aandelen wordt de in bijlage 13 bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 vereiste informatie verstrekt.</p> <p>Elke verwijzing naar "verrichtingsnota" of "prospectus" in de betrokken bijlagen bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/980 wordt opgevat als een verwijzing naar een vrijstellingsdocument als bedoeld in deze verordening.</p>

AFDELING 4	BESCHRIJVING VAN DE TRANSACTIE
	De in afdeling 3 van bijlage I bij deze verordening vereiste informatie wordt verstrekt.
AFDELING 5	GEVOLGEN VAN DE TRANSACTIE VOOR DE UITGEVENDE INSTELLING
	De in afdeling 5 van bijlage I bij deze verordening vereiste informatie wordt verstrekt.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/529 VAN DE COMMISSIE**van 18 december 2020****tot vaststelling van technische reguleringsnormen tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/583 wat betreft de aanpassing van de liquiditeitsdrempels en transactiepercentielen die worden gebruikt voor het bepalen van de voor het instrument specifieke omvang die van toepassing is op bepaalde andere dan eigenvermogensinstrumenten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 600/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende markten in financiële instrumenten en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 648/2012 ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 5, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/583 van de Commissie ⁽²⁾ worden de transparantievereisten vastgesteld die van toepassing zijn op obligaties, gestructureerde financiële producten, emissierechten en derivaten. Met het oog op een soepele tenuitvoerlegging van die vereisten worden bij deze gedelegeerde verordening over een periode van vier jaar, beginnende in 2019, fasegewijs elk jaar een aantal transparantiedrempels ingevoerd. Deze gefaseerde invoering maakt het mogelijk de toepassing van de overeenstemmende transparantieplichtingen geleidelijk te verruimen. Het gaat met name om het criterium “gemiddelde dagelijkse aantal transacties” dat gebruikt wordt voor het bepalen van de obligaties waarvoor er een liquide markt bestaat, en om de transactiepercentielen die gebruikt worden voor de vaststelling van de voor het instrument specifieke omvang, waardoor het mogelijk wordt ontheffingen te verlenen van de transparantieplichtingen vóór de handel.
- (2) Volgens deze gefaseerde aanpak verloopt de overgang naar de volgende fase niet automatisch. De Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) moet bij de Commissie jaarlijks een beoordeling indienen over de vraag of het passend is over te gaan naar de volgende fase. In haar beoordeling moet de ESMA nagaan hoe de transactievolumes voor de betrokken financiële instrumenten zich in de huidige fase verder ontwikkelen, en anticiperen op de mogelijke gevolgen die de overgang naar de volgende fase zou kunnen hebben voor de beschikbare liquiditeit en voor de marktdeelnemers. Indien gerechtvaardigd, moet de ESMA samen met haar verslag een herziene reguleringsnorm indienen om over te gaan naar de volgende fase.
- (3) De ESMA heeft haar beoordeling en herziene reguleringsnormen op 23 juli 2020 bij de Commissie ingediend. Zij concludeert dat tussen 0,15 % en 0,31 % van de obligaties die verhandeld zijn in de periode van het vierde kwartaal van 2018 tot en met het derde kwartaal van 2019, als liquide werden beschouwd volgens de criteria die in fase S1 van toepassing zijn. De overgang naar fase S2 betekent een toename met ongeveer 50 %. Met betrekking tot de voor het instrument specifieke omvang concludeert de ESMA dat 16 % van het notionele handelsvolume van overheidsobligaties en 6 % van dat van de overige obligaties in fase S1 plaatsvond in het kader van de ontheffing betreffende de voor het instrument specifieke omvang. De overgang naar fase S2 moet ervoor zorgen dat er minder obligatietransacties in aanmerking komen voor deze ontheffing.
- (4) Rekening houdend met de beoordeling van de ESMA moet worden overgegaan naar fase S2 voor het bepalen van obligaties waarvoor er een liquide markt bestaat, en voor de voor het instrument specifieke omvang in het geval van obligaties. De overgang naar fase S2 moet het bestaande niveau van transparantie in de obligatiemarkt verhogen zonder dat er negatieve gevolgen zijn voor de liquiditeit. Aangezien de eerste jaarlijkse transparantieberekeningen voor andere instrumenten dan eigenvermogensinstrumenten die geen obligatie zijn, pas dit jaar gepubliceerd zijn, bestond er echter niet genoeg bewijsmateriaal om naar fase S2 over te gaan voor andere categorieën financiële instrumenten.
- (5) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/583 moet dan ook dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 173 van 12.6.2014, blz. 84.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/583 van de Commissie van 14 juli 2016 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 600/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende markten in financiële instrumenten wat betreft technische reguleringsnormen inzake transparantievereisten voor handelsplatforms en beleggingsondernemingen ten aanzien van obligaties, gestructureerde financiële producten, emissierechten en derivaten (PB L 87 van 31.3.2017, blz. 229).

- (6) Deze verordening is gebaseerd op de ontwerpen van technische reguleringsnormen die de ESMA bij de Commissie heeft ingediend.
- (7) De ESMA heeft open publieke raadplegingen gehouden over de ontwerpen van technische reguleringsnormen waarop deze verordening is gebaseerd, heeft de mogelijke daaraan verbonden kosten en baten geanalyseerd en heeft de bij artikel 37 van Verordening (EU) nr. 1095/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ opgerichte Stakeholdergroep effecten en markten om advies verzocht,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/583

Artikel 17 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/583 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Voor het bepalen van de obligaties waarvoor geen liquide markt bestaat voor de toepassing van artikel 6 en overeenkomstig de in artikel 13, lid 1, punt b), gespecificeerde methodologie, wordt de benadering voor het liquiditeitscriterium “gemiddelde dagelijkse aantal transacties” gekozen door het “gemiddelde dagelijkse aantal transacties” behorend bij fase S2 (10 dagelijkse transacties) toe te passen.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Voor het bepalen van de voor het financieel instrument specifieke omvang voor de toepassing van artikel 5 en overeenkomstig de in artikel 13, lid 2, punt b), i), gespecificeerde methodologie, wordt de benadering voor het transactiepercentiel gekozen door het transactiepercentiel behorend bij fase S2 (40e percentiel) toe te passen.

Voor het bepalen van de voor het financieel instrument specifieke omvang voor de toepassing van artikel 5 en overeenkomstig de in artikel 13, lid 2, punt b), ii), iii) en iv), gespecificeerde methodologie, wordt de benadering voor het transactiepercentiel gekozen door het transactiepercentiel behorend bij fase S1 (30e percentiel) toe te passen.”.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2020.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1095/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Autoriteit voor effecten en markten), tot wijziging van Besluit nr. 716/2009/EG en tot intrekking van Besluit 2009/77/EG van de Commissie (PB L 331 van 15.12.2010, blz. 84).

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/530 VAN DE COMMISSIE
van 22 maart 2021
tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie ⁽¹⁾, en met name artikel 57, lid 4, en artikel 58, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om de uniforme toepassing te waarborgen van de gecombineerde nomenclatuur die als bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 ⁽²⁾ is gevoegd, dienen bepalingen voor de indeling van de in de bijlage bij onderhavige verordening vermelde goederen te worden vastgesteld.
- (2) Bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 zijn de algemene regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur vastgesteld. Deze regels zijn ook van toepassing op iedere andere nomenclatuur die, geheel of gedeeltelijk of met toevoeging van onderverdelingen, de gecombineerde nomenclatuur overneemt en die bij specifieke EU-wetgeving is vastgesteld met het oog op de toepassing van tarief- of andere maatregelen in het kader van het goederenverkeer.
- (3) Volgens deze algemene regels dienen de in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen te worden ingedeeld onder de in kolom 2 vermelde GN-code om de in kolom 3 genoemde redenen.
- (4) Er dient te worden bepaald dat een bindende tariefinlichting die is afgegeven voor onder deze verordening vallende goederen en die in strijd is met deze verordening, door de houder van die inlichting nog gedurende een bepaalde periode mag worden gebruikt op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013. Die periode moet worden vastgesteld op drie maanden.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen worden in de gecombineerde nomenclatuur ingedeeld onder de in kolom 2 van die tabel vermelde GN-code.

Artikel 2

Een bindende tariefinlichting die niet in overeenstemming is met deze verordening, mag op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013 nog gedurende een periode van drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2021.

Voor de Commissie
Gerassimos THOMAS
Directeur-generaal
Directoraat-generaal Belastingen en Douane- unie

BIJLAGE

Omschrijving	Indeling (GN-code)	Motivering
(1)	(2)	(3)
<p>Een draagbaar, met de hand vastgehouden elektromechanisch toestel voor persoonlijke huidverzorging. Het toestel is ovaal en de afmetingen zijn ongeveer 75 × 80 × 30 mm. Het heeft een waterdichte behuizing en een ingebouwde elektromotor die trillingen (zogenoemde geluidspulsaties) produceert.</p> <p>De buitenkant van het toestel is vervaardigd van silicone, met hypoallergene siliconeborstels aan beide zijden. Het oppervlak van het toestel is verdeeld in drie zones, elk met een andere dikte van de borstels. Aan de voorzijde van het toestel bevindt zich een aan/uit-knop en een knop om de pulsatie-intensiteit te verhogen/verlagen.</p> <p>Het toestel is ontworpen voor het reinigen van de gezichtshuid door middel van een reinigingsmiddel en trillende borstels. Bij het reinigen van de huid wordt het gezicht als bijkomend effect van de pulsaties gemasseerd.</p> <p>Het toestel is van de soort die gewoonlijk wordt gebruikt voor huishoudelijk gebruik, op reis enz.</p>	8509 80 00	<p>De indeling is vastgesteld op basis van de algemene regels 1 en 6 voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur, aantekening 3 op afdeling XVI in combinatie met aantekening 3 op hoofdstuk 90, aantekening 4 b) op hoofdstuk 85 en de tekst van de GN-codes 8509 en 8509 80 00.</p> <p>Het toestel vervult de functie van een huishoudelijk gezichtsreinigingstoestel (zie ook de GS-toelichting op post 8509, eerste alinea) en een massagefunctie, maar deze laatste is slechts ondergeschikt. Op grond van aantekening 3 op afdeling XVI moeten machines die zijn ontworpen om twee of meer elkaar aanvullende functies te vervullen, worden ingedeeld naar de hoofdfunctie. Indeling onder post 9019 als toestellen voor massage is derhalve uitgesloten.</p> <p>Het toestel moet daarom worden ingedeeld onder GN-code 8509 80 00 als elektromechanische toestellen voor huishoudelijk gebruik, met ingebouwde elektromotor.</p>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/531 VAN DE COMMISSIE
van 22 maart 2021
tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie ⁽¹⁾, en met name artikel 57, lid 4, en artikel 58, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om de uniforme toepassing te waarborgen van de gecombineerde nomenclatuur die als bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad ⁽²⁾ is gevoegd, dienen bepalingen voor de indeling van de in de bijlage bij onderhavige verordening vermelde goederen te worden vastgesteld.
- (2) Bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 zijn de algemene regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur vastgesteld. Deze regels zijn ook van toepassing op iedere andere nomenclatuur die, geheel of gedeeltelijk of met toevoeging van onderverdelingen, de gecombineerde nomenclatuur overneemt en die bij specifieke EU-wetgeving is vastgesteld met het oog op de toepassing van tarief- of andere maatregelen in het kader van het goederenverkeer.
- (3) Volgens deze algemene regels dienen de in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen te worden ingedeeld onder de in kolom 2 vermelde GN-code om de in kolom 3 genoemde redenen.
- (4) Er dient te worden bepaald dat een bindende tariefinlichting die is afgegeven voor onder deze verordening vallende goederen en die in strijd is met deze verordening, door de houder van die inlichting nog gedurende een bepaalde periode mag worden gebruikt op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013. Die periode moet worden vastgesteld op drie maanden.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen worden in de gecombineerde nomenclatuur ingedeeld onder de in kolom 2 van die tabel vermelde GN-code.

Artikel 2

Een bindende tariefinlichting die niet in overeenstemming is met deze verordening, mag op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013 nog gedurende een periode van drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2021.

Voor de Commissie
Gerassimos THOMAS
Directeur-generaal
Directoraat-generaal Belastingen en Douane-unie

BIJLAGE

Omschrijving	Indeling (GN-code)	Motivering
(1)	(2)	(3)
<p>Een lensvatting, vervaardigd van metaal en kunststof, met een bajonetverbinding, met afmetingen van ongeveer 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>Het artikel is bedoeld om te worden bevestigd vooraan op een digitaal videocameraopnametoestel, met name tussen het videocameraopnametoestel en het objectief.</p> <p>Het maakt het mogelijk om objectieven te gebruiken bij digitale videocameraopnametoestellen waarvan de vassing een andere draadgrootte heeft, en om de iris mechanisch in te stellen door middel van een irisregelbaar.</p>	9002 11 00	<p>De indeling is vastgesteld op basis van de algemene regels 1 en 6 voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur, aantekening 1, onder m), op afdeling XVI, aantekening 2, onder b), op hoofdstuk 90 en de tekst van de GN-codes 9002 en 9002 11 00.</p> <p>Indeling onder post 8529 als een deel waarvan kan worden onderkend dat het uitsluitend of hoofdzakelijk bestemd is voor apparaten of toestellen van de posten 8525 tot en met 8528, is uitgesloten omdat het artikel niet essentieel is voor de functie van het digitale cameraopnametoestel.</p> <p>Aangezien het artikel het mogelijk maakt om objectieven te gebruiken bij digitale videocameraopnametoestellen waarvan de vassing een andere draadgrootte heeft, vergroot het de gebruiksmogelijkheden van objectieven. Het artikel moet daarom worden beschouwd als een toebehoren waarvan kan worden onderkend dat het uitsluitend of hoofdzakelijk bestemd is voor objectieven van post 9002 (zie arrest van het Hof van Justitie van 16 juni 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU:C:2011:402, punten 29, 30 en 34). Indeling onder post 8479 als een machine met een eigen functie, niet genoemd of niet begrepen onder andere posten van hoofdstuk 84, is derhalve uitgesloten omdat het artikel meer specifiek onder een post van een ander hoofdstuk van de nomenclatuur valt (zie ook de GS-toelichtingen op post 8479, tweede alinea, onder b)).</p> <p>Het artikel moet daarom worden ingedeeld onder GN-code 9002 11 00 als een toebehoren voor objectieven van post 9002.</p>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/532 VAN DE COMMISSIE
van 22 maart 2021
tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie ⁽¹⁾, en met name artikel 57, lid 4, en artikel 58, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om de uniforme toepassing te waarborgen van de gecombineerde nomenclatuur die als bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 ⁽²⁾ is gevoegd, dienen bepalingen voor de indeling van de in de bijlage bij onderhavige verordening vermelde goederen te worden vastgesteld.
- (2) Bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 zijn de algemene regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur vastgesteld. Deze regels zijn ook van toepassing op iedere andere nomenclatuur die, geheel of gedeeltelijk of met toevoeging van onderverdelingen, de gecombineerde nomenclatuur overneemt en die bij specifieke EU-wetgeving is vastgesteld met het oog op de toepassing van tarief- of andere maatregelen in het kader van het goederenverkeer.
- (3) Volgens deze algemene regels dienen de in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen te worden ingedeeld onder de in kolom 2 vermelde GN-code om de in kolom 3 genoemde redenen.
- (4) Er dient te worden bepaald dat een bindende tariefinlichting die is afgegeven voor onder deze verordening vallende goederen en die in strijd is met deze verordening, door de houder van die inlichting nog gedurende een bepaalde periode mag worden gebruikt op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013. Die periode moet worden vastgesteld op drie maanden.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité douanewetboek,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in kolom 1 van de tabel in de bijlage omschreven goederen worden in de gecombineerde nomenclatuur ingedeeld onder de in kolom 2 van die tabel vermelde GN-code.

Artikel 2

Een bindende tariefinlichting die niet in overeenstemming is met deze verordening, mag op grond van artikel 34, lid 9, van Verordening (EU) nr. 952/2013 nog gedurende een periode van drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden gebruikt.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2021.

Voor de Commissie
Gerassimos THOMAS
Directeur-generaal
Directoraat-generaal Belastingen en Douane- unie

BIJLAGE

Omschrijving	Indeling (GN-code)	Motivering
(1)	(2)	(3)
<p>Een apparaat (een zogenaamd “camerastationapparaat” of “alles-in-een-recorder”), aangeboden in één behuizing, met afmetingen van ongeveer 33 × 23 × 8 cm, bestaande uit de volgende onderdelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — passieve en actieve elementen; — een processor; — een grafische kaart; — een intern geheugen (harde schijf). <p>Het apparaat heeft geen tv-tuner.</p> <p>Het apparaat is uitgerust met de volgende interfaces: RJ45, USB, VGA, SPF en HDMI en geïntegreerde 8-poorts-switch met PoE (power-over-ethernet)-capaciteit.</p> <p>Het is uitgerust met een standaardbesturingssysteem voor “automatische gegevensverwerkende machines”. Het is ook voorgeconfigureerd met reeds geïnstalleerde speciale “camerabeheerssoftware” en het heeft licenties voor acht kanalen.</p> <p>Het apparaat is ontworpen voor het ontvangen van audio- en videogegevens via een telecommunicatie-interface (en Internet Protocol (IP)) van maximaal acht bewakingscamera’s (IP-camera’s). De gegevens kunnen worden opgenomen op de interne harde schijf, op een extern opslagmedium (via de USB-interface) of het apparaat kan de gegevens via telecommunicatienetwerken naar een ander IP-adres sturen (bijvoorbeeld naar een server, een switch, een mobiele telefoon of een automatische gegevensverwerkende machine).</p> <p>Het apparaat kan worden aangesloten op een monitor of beeldscherm en op een toetsenbord. Het wordt aangeboden om in een beveiligings- en bewakingssysteem te worden gebruikt.</p>	<p>8521 90 00</p>	<p>De indeling is vastgesteld op basis van de algemene regels 1 en 6 voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur, aantekening 3 op afdeling XVI, aantekening 5 E) op hoofdstuk 84 en de tekst van de GN-codes 8521 en 8521 90 00.</p> <p>Gezien zijn objectieve kenmerken is het apparaat bedoeld om samen te werken met maximaal acht camera’s voor videobewakingsdoelstellingen. Een machine die voor dat doel signalen van camera’s opneemt en deze hetzij naar een ander IP-adres kan zenden, hetzij op een beeldscherm of monitor kan weergeven, vervult een eigen functie, andere dan automatische gegevensverwerking in de zin van aantekening 5 E) op hoofdstuk 84. (Zie ook arrest van het Hof van Justitie van 17 maart 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Indeling onder GN-post 8471 als automatische gegevensverwerkende machines is daarom uitgesloten.</p> <p>Het apparaat is ontworpen om twee of meer elkaar aanvullende functies te vervullen in de zin van aantekening 3 op afdeling XVI, namelijk het verzenden en ontvangen van gegevens bedoeld bij post 8517 en het opnemen en weergeven van video bedoeld bij post 8521.</p> <p>Op basis van de objectieve kenmerken van het apparaat is de hoofdfunctie video-opname en videoweergave in het kader van een beveiligings- en bewakingssysteem. Het verzenden en ontvangen van gegevens is slechts een nevenfunctie om de werking te verbeteren van het systeem waarvan het apparaat een bestanddeel vormt. Indeling onder post 8517 is derhalve uitgesloten. (Zie ook arrest van het Hof van Justitie van 25 februari 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, punten 55-57).</p> <p>Het apparaat moet daarom worden ingedeeld onder GN-code 8521 90 00 als andere video-opname- en videoweergaveapparaten, ook indien met ingebouwde videotuner.</p>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/533 VAN DE COMMISSIE**van 24 maart 2021****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1484/95 wat betreft de vaststelling van de representatieve prijzen voor de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 183, onder b),

Gezien Verordening (EU) nr. 510/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot vaststelling van de handelsregeling voor bepaalde door verwerking van landbouwproducten verkregen goederen en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1216/2009 en (EG) nr. 614/2009 van de Raad ⁽²⁾, en met name artikel 5, lid 6, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1484/95 van de Commissie ⁽³⁾ zijn voor de sectoren slachtpluimvee en eieren, en voor ovalbumine, bepalingen voor de toepassing van de aanvullende invoerrechten, alsmede de representatieve prijzen vastgesteld.
- (2) Uit de regelmatige controle van de gegevens die als basis worden gebruikt voor het bepalen van de representatieve prijzen voor de producten van de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine, blijkt dat de representatieve prijzen voor de invoer van bepaalde producten moeten worden gewijzigd met inachtneming van de naargelang van de oorsprong optredende prijsverschillen.
- (3) Verordening (EG) nr. 1484/95 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Om ervoor te zorgen dat deze maatregel zo snel mogelijk na de terbeschikkingstelling van de bijgewerkte gegevens van toepassing wordt, moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1484/95 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 maart 2021.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Wolfgang BURTSCHER
Directeur-generaal

Directoraat-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

⁽²⁾ PB L 150 van 20.5.2014, blz. 1.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1484/95 van de Commissie van 28 juni 1995 houdende bepalingen voor de toepassing van de aanvullende invoerrechten in de sectoren slachtpluimvee en eieren, alsmede voor ovalbumine, en houdende vaststelling van representatieve prijzen en intrekking van Verordening nr. 163/67/EEG (PB L 145 van 29.6.1995, blz. 47).

BIJLAGE

"BIJLAGE I

GN-code	Omschrijving	Representatieve prijs (EUR/100 kg)	In artikel 3 bedoelde zekerheid (EUR/100 kg)	Oorsprong ⁽¹⁾
0207 14 10	Delen zonder been, van pluimvee van de soort <i>Gallus domesticus</i> , bevroren	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Delen zonder been, van kalkoenen, bevroren	284,2	4	BR

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1106/2012 van de Commissie van 27 november 2012 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 471/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken van de buitenlandse handel met derde landen, wat de bijwerking van de nomenclatuur van landen en gebieden betreft (PB L 328 van 28.11.2012, blz. 7)."

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2021/534 VAN DE COMMISSIE

van 24 maart 2021

ter bepaling, overeenkomstig artikel 39, lid 1, van Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad, of een door Duitsland genomen maatregel om het in de handel brengen van een door Orona vervaardigd liftmodel te verbieden al dan niet gerechtvaardigd is

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 1863)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften ⁽¹⁾, en met name artikel 39, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

1. DE PROCEDURE

- (1) Op 10 maart 2016 heeft Duitsland de Commissie in kennis gesteld van een maatregel die het op 26 november 2015 had genomen op grond van artikel 7, lid 1, van het Europees Parlement en Richtlijn 95/16/EG van de Raad ⁽²⁾ (“de nationale maatregel”). Deze maatregel verbood het in de handel brengen van het door Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanje vervaardigde liftmodel M33v3 (“de M33v3-lift”) en voerde voorwaarden voor het in de handel brengen van apparatuur in.
- (2) De Duitse rechtvaardiging voor de vaststelling van de nationale maatregel was gebaseerd op voorafgaande markttoezichtactiviteiten van de centrale autoriteit van de deelstaten voor veiligheidstechnologie (“de Duitse autoriteit”). De Duitse autoriteit concludeerde dat de M33v3-lift niet voldeed aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I, punt 2.2, bij Richtlijn 95/16/EG (“de essentiële eisen”).
- (3) Orona Sociedad Cooperativa (“Orona”) had haar bezwaren tegen de nationale maatregel reeds op 11 december 2015 bij de Commissie ingediend, waarbij zij aanvoerde dat haar innovatieve M33v3-lift alternatieve veiligheidssystemen omvat die voorzien in een veiligheidsniveau dat ten minste equivalent is aan dat van een lift die volgens de relevante geharmoniseerde normen is ontworpen en dus aan de essentiële eisen voldoet, en zich beriep op de noodzaak voor de Duitse autoriteit om de Commissie van de nationale maatregel in kennis te stellen.
- (4) In april 2016 ging de Commissie in overleg met de lidstaten en Orona om de nationale maatregel te evalueren.
- (5) Richtlijn 95/16/EG is vervolgens bij Richtlijn 2014/33/EU herschikt en met ingang van 20 april 2016 ingetrokken.
- (6) Bij brief van 20 april 2016 heeft de Commissie Orona verzocht haar opmerkingen over de nationale maatregel in te dienen, hetgeen Orona heeft gedaan bij brief van 18 mei 2016, die uitgebreide opmerkingen en bewijsstukken bevatte. Op 9 juni 2016 vond een follow-upvergadering plaats tussen de Commissie en Orona.

⁽¹⁾ PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251.

⁽²⁾ Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften (PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1).

- (7) Bij afzonderlijke brief van 20 april 2016 heeft de Commissie ook Liftinstituut, de door Orona gekozen aangemelde instantie, die in 2012 had verklaard dat de M33v3-lift in overeenstemming was met Richtlijn 95/16/EG, verzocht om opmerkingen in te dienen. Liftinstituut had de Commissie echter bij brief van 20 januari 2016 reeds uitgebreide opmerkingen en bewijsstukken toegezonden die de opmerkingen van Orona ondersteunden, en heeft derhalve geen verdere inhoudelijke opmerkingen ingediend.
- (8) Tijdens een vergadering van de Werkgroep administratieve samenwerking in de sector liften op 16 juni 2016, die werd voorgezeten door de lidstaten, heeft de Duitse autoriteit de nationale maatregel voorgelegd aan de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten. De Commissie heeft de vergadering als lid van die werkgroep bijgewoond.
- (9) De Commissie heeft ook een studie door een onafhankelijke deskundige laten uitvoeren ("de onafhankelijke studie"). De onafhankelijke studie werd aanvankelijk aanbesteed op 29 november 2016, en op 9 februari 2017 hebben de Duitse autoriteit, Orona, de onafhankelijke deskundige en de Commissie deelgenomen aan een inspectie ter plaatse van de M33v3-lift. De overeenkomst met de onafhankelijke deskundige werd vervolgens evenwel beëindigd en een tweede deskundige werd in dienst genomen. Deze deskundige heeft de onafhankelijke studie uitgevoerd en op 10 december 2018 een eindverslag ⁽³⁾ uitgebracht. In dat eindverslag werd geconcludeerd dat de lift afdoende voldoet aan essentiële eis 2.2 door op het moment van installatie ten minste een veiligheidsniveau te bereiken dat gelijkwaardig is aan dat van de geharmoniseerde norm die het vermoeden van conformiteit met essentiële gezondheids- en veiligheidseis 2.2 van bijlage I bij Richtlijn 95/16/EG vestigt. Op 17 december 2018 heeft de Commissie de Duitse autoriteit, Orona en Liftinstituut verzocht hun opmerkingen over de onafhankelijke studie in te dienen. De Commissie heeft opmerkingen ontvangen van Liftinstituut op 14 januari 2019, van Orona op 15 januari 2019 en van de Duitse autoriteit op 28 februari 2019.
- (10) Op 16 mei 2019 vond een bijeenkomst plaats met de Commissie, de Duitse autoriteit, Orona en Liftinstituut om de ontvangen opmerkingen over de onafhankelijke studie toe te lichten. Op verzoek van de Commissie heeft de Duitse autoriteit de toelichting op de opmerkingen over de onafhankelijke studie per e-mail van 28 mei 2019 toegezonden. De Commissie heeft opmerkingen over die toelichting ontvangen van Orona op 12 juli 2019 en van Liftinstituut op 19 juli 2019.
- (11) Op 14 april 2020 heeft de Commissie Orona en de Duitse autoriteit verzocht opmerkingen in te dienen over een samenvatting van de standpunten van de partijen en de voorlopige beoordeling van de Commissie. Alle opmerkingen werden uiterlijk op 29 mei 2020 ontvangen.

2. STANDPUNTEN EN ARGUMENTEN VAN DE PARTIJEN

2.1. Standpunt en argumenten van de Duitse autoriteit

- (12) De Duitse lokale markttoezichtautoriteiten zijn in oktober 2014 begonnen met het onderzoeken van de M33v3-lift. Vervolgens heeft de Duitse autoriteit het onderzoek overgenomen.
- (13) Zoals vermeld in de kennisgeving aan de Commissie van de nationale maatregel, heeft de Duitse autoriteit na een controle van de documentatie in januari en februari 2015 en een test van een liftinstallatie in München op 23 maart 2015 geconcludeerd dat de lift niet voldoet aan de eisen van de geharmoniseerde normen EN 81-1:1998 +A3:2009 ⁽⁴⁾ ("EN 81-1") en EN 81-21:2009 ⁽⁵⁾ ("EN 81-21") ("de geharmoniseerde normen"). De reden hiervoor is dat de geplande vrije ruimte in de M33v3-lift van 0,5 m onvoldoende is, aangezien EN 81-1 een afstand van 1 m vereist. De Duitse autoriteit beschouwt de alternatieve veiligheidsmaatregelen die in het ontwerp en de bouw van de M33v3-lift zijn genomen, niet als gelijkwaardig aan de stand van de techniek die door de geharmoniseerde normen wordt voorgesteld, en dus in strijd met de essentiële eisen.
- (14) In het bijzonder was de Duitse autoriteit van oordeel dat de alternatieve maatregelen van de fabrikant de kans op een ongeval (namelijk de onbedoelde verplaatsing van de liftkooi naar de uiterste bovenste stand) weliswaar verminderd, maar dat de door de geharmoniseerde normen vereiste minimale verticale afstand tussen het dak van de liftkooi en het plafond van liftschacht wordt gehalveerd, waardoor de ernst van mogelijk letsel aanzienlijk toeneemt. Niettemin kan een persoon op het dak van de kooi in geval van nood zijn of haar veiligheid waarborgen door in de resterende beschermingszone te gaan liggen, ook al zou dit in de M33v3-lift aanzienlijk meer tijd vergen dan in een andere lift

⁽³⁾ Eindverslag van 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".

⁽⁴⁾ PB C 52 van 2.3.2010, blz. 5.

⁽⁵⁾ PB C 263 van 5.11.2009, blz. 3.

die wel voldoet aan de eisen van de geharmoniseerde normen. Dit tijdsaspect is door de fabrikant noch door Liftinstituut in aanmerking genomen in het kader van de conformiteitsbeoordeling voor het EG-typeonderzoek. In een lift die is ontworpen volgens de eisen van de geharmoniseerde normen zou er, als gevolg van de hogere beschermingszone, voldoende vrije ruimte of schuilruimte om in elkaar gedoken te zitten zijn om de veiligheid van personen die de lift gebruiken, te waarborgen.

- (15) Tijdens het overleg met de betrokken partijen heeft de Duitse autoriteit een toelichting gegeven op de argumenten die in de kennisgeving aan de Commissie van de nationale maatregel en in de nationale maatregel zelf werden aangevoerd.
- (16) Met betrekking tot de in de essentiële eisen bedoelde vrije ruimte of beschermende ruimte heeft de Duitse autoriteit geconcludeerd dat de bescherming tegen verplettering in de M33v3-lift uitsluitend wordt bewerkstelligd door de mechanisch beschermde schuilruimte met afmetingen van 0,5 m × 0,7 m × 1 m (hoogte × breedte × lengte). De Duitse autoriteit merkt ook op dat Orona deze oplossing gelijkwaardig acht aan de in de geharmoniseerde norm beschreven oplossing, omdat de vermindering met 0,5 m van de verticale afstand wordt gecompenseerd door een toename van de breedte en de lengte van de beschermende ruimte met respectievelijk 0,1 m en 0,2 m. De Duitse autoriteit is echter van mening dat de tekortkoming van de M33v3-lift niet wordt gevormd door de verminderde vrije ruimte op zich, maar door de tijd die een persoon nodig heeft om zijn of haar veiligheid te waarborgen (namelijk het aannemen van een liggende positie) als gevolg van deze kleinere ruimte, die kan leiden tot ernstig letsel. Volgens de Duitse autoriteit heeft Orona vóór de vaststelling van de nationale maatregel niet aangetoond dat het tijdsaspect geen rol speelde in de veiligheid van de M33v3-lift, noch dat er inderdaad voldoende tijd was om een veilige houding aan te nemen.
- (17) De Duitse autoriteit heeft in haar per e-mail van 28 mei 2019 ingediende opmerkingen aangegeven dat de verticale afstand tussen het dak van de liftkooi en het plafond van de schacht slechts daalt tot 0,5 m wanneer de rem van de lift uitvalt. Anders zou de lift, wanneer iemand de schacht betreedt, al worden geblokkeerd of gestopt op de verticale afstand tussen het dak van de kooi en het plafond van de schacht van 1,8 m of, bij een defect van de twee veiligheidseindschakelaars tijdens een uitval van het elektrische systeem, van 1 m. De Duitse autoriteit heeft vervolgens in aanvullende opmerkingen van 29 mei 2020 echter aangegeven dat de opmerkingen van 28 mei 2019 over de verticale afstanden onjuist zijn. In plaats daarvan verwijst de Duitse autoriteit naar de risicobeoordeling van Orona, waarin verscheidene mogelijke hypothesen op basis van verschillende gebeurtenissen (namelijk een defect van de rem, een defect van de bediening, een defect van de veiligheidsschakelaar) werden voorzien en waarin werd gesteld dat het gelijktijdig voorkomen van al deze gebeurtenissen samen, en niet alleen het scenario waarin een storing van de rem optreedt, zou kunnen leiden tot een vermindering van de verticale afstand tot 0,5 m. Bovendien verwijst de Duitse autoriteit naar haar opmerkingen over de onafhankelijke studie van 28 februari 2019, waarin zij verklaarde dat een ongeluk als gevolg van het uitvallen van het elektronische stopsysteem door ten minste drie mogelijke gebeurtenissen veroorzaakt zou kunnen worden: i) een menselijke fout (bijvoorbeeld wanneer het controlepersoneel verzuimt de inspectiemodus te activeren of te deactiveren, ook al bevindt zich nog steeds een persoon op het dak van de liftkooi), ii) een defect van de eindschakelaar en iii) een defect van de rem. Wat de menselijke fout betreft, bevestigt de Duitse autoriteit echter de in de onafhankelijke studie getrokken conclusie dat een dergelijke fout niet zou leiden tot een vermindering van de verticale afstand tot 0,5 m.
- (18) Wat een defect van de eindschakelaar betreft, stelt de Duitse autoriteit in haar opmerkingen over de onafhankelijke studie van 28 februari 2019 dat een dergelijk scenario onwaarschijnlijk is, maar niet volledig kan worden uitgesloten. Wat een defect van de rem betreft, erkent de Duitse autoriteit dat een dergelijk defect in de lift zeer uitzonderlijk zou zijn, aangezien Orona de rem heeft ontworpen als een veiligheidscomponent (een redundante rem, dat wil zeggen een rem die functioneert als beveiliging tegen zowel onbedoeld bewegen van de liftkooi als een te hoge stijgsnelheid) en dergelijke veiligheidscomponenten, onafhankelijk van de lift, moeten voldoen aan de essentiële eisen en moeten worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling en de CE-markering. Voorts heeft de Duitse autoriteit verklaard dat de rem in de M33v3-lift veiliger is dan de remmen in de liften die de technische specificaties van EN 81-1 volgen, omdat deze geharmoniseerde norm vereist dat remmen alleen in bijzondere gevallen als veiligheidscomponenten voor liften worden gecertificeerd.
- (19) Bij de beoordeling van de M33v3-lift nam de Duitse autoriteit in het voordeel van Orona aan dat de rem van de lift minder vaak uitviel dan een niet-redundante rem in een lift die voldoet aan EN 81-1. Niettemin is de Duitse autoriteit van mening dat de M33v3-lift, ondanks de geringe kans op een defect van de rem, niet voldoet aan de essentiële eisen, omdat de lift niet voldoet aan de beginselen van geïntegreerde veiligheid als bedoeld in bijlage I, punt 1.1, laatste zin, van Richtlijn 95/16/EG. Volgens die beginselen heeft het wegnemen van risico's door constructieve maatregelen duidelijk de voorkeur boven het beperken ervan.

- (20) Ten slotte heeft de Duitse autoriteit in de aanvullende toelichting die bij e-mail van 28 mei 2019 aan de Commissie is verstrekt, verklaard dat, bij een defect van de rem, noch de M33v3-lift, noch een lift die aan EN 81-1 voldoet, tot stilstand kan worden gebracht en dat een eventueel defect van de buffers voor beide liften even waarschijnlijk is.

2.2. Standpunten en argumenten van Orona

- (21) Tijdens het overleg heeft Orona verklaard dat zij de conformiteit van de lift met de essentiële eisen overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Richtlijn 95/16/EG had beoordeeld via de aangemelde instantie Liftinstituut. Liftinstituut heeft het EG-typeonderzoek overeenkomstig bijlage V bij die richtlijn uitgevoerd om de veiligheid van de lift te beoordelen. Het EG-typeonderzoek is de procedure door middel waarvan een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een modellift of een lift waarvoor in geen enkele uitbreiding of variant is voorzien, aan de bepalingen van Richtlijn 95/16/EG voldoet. Liftinstituut heeft het certificaat van EG-typeonderzoek op 17 juli 2012 afgegeven en op 15 maart 2013 herzien.
- (22) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, punt ii), van Richtlijn 95/16/EG en bijlage VI, punt 4, bij die richtlijn moet een door de installateur van de lift gekozen aangemelde instantie de eindcontrole van de lift uitvoeren of laten uitvoeren voordat deze in de handel wordt gebracht. De passende tests en controles als omschreven in de in artikel 5 van Richtlijn 95/16/EG bedoelde normen, of daaraan gelijkwaardige tests, moeten door die aangemelde instantie worden uitgevoerd om te waarborgen dat de lift conform de essentiële eisen is. Orona heeft de aangemelde instantie TÜV SÜD gekozen om de eindcontrole van de M33v3-lift uit te voeren. TÜV SÜD heeft de conformiteit van de M33v3-lift bevestigd en op 7 augustus 2014 het eindcontrolecertificaat afgegeven.
- (23) Orona heeft de markttoezichtautoriteiten in Nederland op 20 augustus 2015 verzocht een M33v3-lift in de stad 's-Hertogenbosch te inspecteren, en die autoriteiten hebben geconcludeerd dat de specifieke technische maatregelen van Orona aan de essentiële eisen voldeden.
- (24) Orona voert aan dat de Duitse autoriteit heeft nagelaten de Commissie onmiddellijk van de nationale maatregel in kennis te stellen, hetgeen in strijd is met de verplichting daartoe uit hoofde van artikel 7, lid 1, van Richtlijn 95/16/EG. Hoewel de nationale maatregel op 26 november 2015 werd vastgesteld, heeft de Commissie er pas kennis van gekregen na een klacht van Orona van 11 december 2015. De Duitse autoriteiten hebben de Commissie pas op 10 maart 2016 van de maatregel in kennis in gesteld. Volgens Orona heeft deze vertraging een negatieve invloed gehad op haar reputatie en rechten van de verdediging.
- (25) Wat de nationale maatregel betreft, herinnerde Orona eraan dat de Duitse autoriteit Orona had uitgelegd dat zij "geen twijfels had over het EG-typeonderzoek in het algemeen, maar alleen over de versie met de kleinste vrije ruimte in combinatie met de kleinste lift". De Duitse autoriteit handhaafde dit standpunt tot de vaststelling van de nationale maatregel enkele maanden later, die bestond in een verbod op elk model van de M33v3-lift met beperkte vrije ruimte, ongeacht de grootte van de liftkooi. Orona is derhalve van mening dat de nationale maatregel niet alleen ongerechtvaardigd is, maar ook in strijd is met het evenredigheidsbeginsel.
- (26) Orona herinnerde er in haar opmerkingen van 18 mei 2016 aan dat er een algemene veiligheidsbeoordeling nodig is en dat niet alleen moet worden gekeken naar hoe de M33v3-lift zich verhoudt tot de geharmoniseerde normen inzake verticale vrije ruimte, die slechts één onderdeel zijn van de beoordeling van de veiligheid van liften. In dit verband verwees Orona naar de standpuntnota van NB-L, de coördinatiegroep van aangemelde instanties voor Richtlijn 95/16/EG, van 3 november 2009, getiteld "Crushing danger, free space, criteria", waarin criteria voor aanvaardbare vrije ruimte worden vastgesteld die gelijkwaardig zijn aan de criteria van punt 5.7 van EN 81-1. De in die standpuntnota uiteengezette criteria zijn gebaseerd op een combinatie van de vrije verticale ruimte, een bepaald volume aan vrije ruimte (kubus) en de integratie van die ruimten in het ruimtelijk gebied. Dezelfde standpuntnota bevat een niet-uitputtende lijst van aanvullende criteria waarmee bij een risicobeoordeling rekening moet worden gehouden. Die aanvullende criteria omvatten waarschuwingen, ergonomische beginselen, onderhoudsfrequentie en onverwachte omstandigheden.
- (27) Met betrekking tot de vrije verticale ruimte tussen het dak van de liftkooi en het plafond van de liftschacht heeft Liftinstituut in een brief aan Orona van 10 juli 2015 ter ondersteuning van de overwegingen van Orona verklaard dat "een gegarandeerde minimale vrije ruimte van 0,5 m algemeen wordt aanvaard als voldoende om het gevaar van verplettering van het menselijk lichaam te voorkomen [...]. Dat dit ook aanvaardbaar is voor toepassingen in liften, wordt weerspiegeld in EN 81-1:1998+A3:2009, punt 5.7.3.3, b)". In elk geval heeft Orona in haar opmerkingen van 18 mei 2016 verklaard dat het blok boven de kooi van de M33v3-lift dezelfde verticale vrije ruimte (0,5 m) heeft als de volgens

EN 81-1 vereiste vrije ruimte voor de reddingsruimte onder de kooi (in de schacht). Wat betreft het volume aan vrije ruimte (kubus), zoals beschreven in de technische specificaties van de M33v3-lift, heeft het blok boven de liftkooi een groter volume (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) dan het door EN 81-1 vereiste minimumvolume voor zowel de reddingsruimte boven de kooi (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) als de reddingsruimte onder de kooi (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Uit een door Orona aangevraagde en op 15 maart 2016 aan de Commissie toegezonden studie, uitgevoerd door technologiecentrum IK4-Ikerlan dat gespecialiseerd is in innovatie op het gebied van producten, processen en diensten (hierna: "de IK4-Ikerlan-studie"), blijkt dat tijdens tests al het onderhoudspersoneel (representatief voor het gebruikelijke onderhoudspersoneel, tussen 18 en 65 jaar oud en van het mannelijk geslacht) in de kubus boven de liftkooi paste, terwijl dit niet het geval was in de kubus met afmetingen overeenkomstig EN 81-1.

- (28) Volgens de opmerkingen van Orona van 18 mei 2016 en zoals beschreven in de technische specificaties die vóór de vaststelling van de nationale maatregel aan de Duitse autoriteit waren toegezonden, bevat de M33v3-lift een aantal aanvullende en specifieke veiligheidsmaatregelen die menselijke fouten in aanzienlijke mate uitsluiten. Die maatregelen omvatten niet alleen de redundante rem met EG-typecertificering als veiligheidscomponent, maar ook een aantal andere veiligheidsmaatregelen die de lift samen zelfs veiliger maken dan liften die zijn ontworpen in overeenstemming met EN 81-1. In dat opzicht bevat de lift i) een waarschuwbord dat aangeeft dat slechts één persoon op het dak van de kooi is toegestaan en dat de juiste veiligheidshouding om het risico van verplettering te voorkomen, een lighouding is, ii) een veiligheidscomponent die de normale werking uitschakelt wanneer het dak van de kooi wordt geopend (detectieschakelaar) om te voorkomen dat de kooi zich naar boven beweegt wanneer iemand het dak betreedt, iii) een controlesysteem dat, wanneer wordt opgemerkt dat iemand de schacht betreedt, ervoor zorgt dat de lift inactief blijft totdat de inspectieschakelaar op de liftkooi in de inspectiestand wordt gezet, iv) een aanvullende veiligheidseindschakelaar voor inspecties die de lift stop wanneer de liftkooi 1,8 m van het plafond van de liftschacht verwijderd is, v) een aanvullende uiterste eindschakelaar die voorkomt dat de liftkooi op en neer beweegt, en vi) een telescopische balustrade die de normale werking verhindert wanneer de balustrade niet volledig is ingeklapt en de inspectiewerking verhindert wanneer de balustrade niet volledig is uitgeklapt.
- (29) Orona heeft in haar opmerkingen van 18 mei 2016 verklaard dat de Duitse autoriteit in de nationale maatregel stelt dat het voor een monteur "aanzienlijk meer tijd" zou vergen om op het dak van de liftkooi een lighouding aan te nemen, die nodig is om de veiligheid te waarborgen, dan om een in elkaar gedoken houding aan te nemen. Orona stelt dat dit argument niet werd gestaafd door enig bewijs dat door de Duitse autoriteit is overgelegd en dat de noodzaak om een veilige houding aan te nemen niet als specifieke eis is vastgesteld bij Richtlijn 95/16/EG. Bovendien werd na een bijeenkomst tussen de Duitse autoriteit en Orona op 15 december 2015, in overeenstemming met de nationale maatregel, overeengekomen dat Orona een aantal aanvullende proeven zou uitvoeren om het veilige ontwerp van de M33v3-lift verder te ondersteunen. Daarbij werd bijzondere nadruk gelegd op de invloed van de grootte van het liftdak op de reactietijd. In dit verband bleek uit de IK4-Ikerlan-studie dat de positie van het onderhoudspersoneel en de grootte van de M33v3-liften geen factor zijn die de reactietijd beïnvloedt. Bovendien werd aangetoond dat de leeftijd en de lichaamsgewichtindex geen invloed hebben op de reactietijd. Voorts werd in de IK4-Ikerlan-studie geconcludeerd dat het feit dat de reactietijd die nodig is om op liften die overeenstemmen met EN 81-20 een hurkhouding aan te nemen, gemiddeld slechts 1,26 seconden bedraagt, geen invloed heeft op het specifieke potentiële risico, aangezien het tijdsverschil overeenkomt met een afstand van slechts 0,9 m bij een inspectiesnelheid van 0,6 m/s. De verschillende reactietijden zouden alleen relevant kunnen zijn in het geval van een defect van het veiligheidssysteem, bijvoorbeeld van het redundante remsysteem. In dat scenario is het verschil in hoogte echter niet van belang, aangezien een ongeval dodelijk zou zijn in zowel de M33v3-lift als een lift die aan de geharmoniseerde normen voldoet.
- (30) Wat het tijdsaspect betreft, verklaarde Orona dat het dak van de M33v3-lift, zoals beschreven in het technisch dossier, vlak is en vrij is van obstakels, en dat onderhoudspersoneel daardoor sneller een veilige houding kan aannemen door plat op het dak te gaan liggen. Orona wees er met name op dat er zich op een kooidak van een lift die voldoet aan EN 81-1 veel onderdelen, zoals kabels en bevestigingen daarvan, kunnen bevinden, die een belemmering zouden kunnen vormen in de ruimte voor de lighouding, waardoor meer tijd nodig zou zijn om een veilige lighouding aan te kunnen nemen. Voorts benadrukte Orona dat in EN 81-1 alleen is bepaald dat de veilige ruimte vanaf de werkruimte bereikbaar moet zijn. In de M33v3-lift is de werkruimte echter dezelfde als de veilige ruimte, waardoor een persoon die in een noodsituatie een lighouding moet aannemen, zich al op de juiste plaats bevindt, waardoor minder tijd nodig is om een veilige lighouding aan te kunnen nemen. De verschillen in de technische specificaties (namelijk de obstakels op het dak van de liftkooi en de toegang tot de veiligheidsruimte) tussen de M33v3-lift en een lift die voldoet aan EN 81-1 werden verder verduidelijkt in de brief van Orona aan de Commissie van 20 januari 2016 en in haar e-mail aan de Commissie van 12 juli 2019.

- (31) Wat remdefecten betreft, heeft Liftinstituut in een brief aan Orona van 21 april 2015 uitgelegd dat een remdefect in elke lift zou leiden tot een ongecontroleerde opwaartse beweging van de lege liftkooi, wat al bij een korte afgelegde afstand zou leiden tot een snelheid waardoor de liftkooi zou binnendringen in de vrije ruimte die is bedoeld om het risico op verplettering tussen het dak van de liftkooi en het plafond van de liftschacht te voorkomen; dat wil zeggen dat de liftkooi de opwaartse beweging in de schacht zou voortzetten ondanks dat het tegengewicht de buffers raakt. Een lift met een nominale snelheid van 1 m/s zou een vrije ruimte van 1 m, zoals voorgeschreven in EN 81-1, bij een dergelijk doorschieten al geheel opvullen wanneer de liftkooi een ongecontroleerde opwaartse beweging van slechts 4 m heeft gemaakt. Er is met andere woorden slechts een korte afgelegde afstand nodig. In dat geval zou er geen vrije ruimte overblijven, met de dodelijke verplettering van een persoon op het dak van de liftkooi tot gevolg. Het feit dat slechts een korte afgelegde afstand nodig is om de lift te versnellen tot een snelheid van meer dan 115 % van de nominale snelheid van de lift houdt in dat de buffers waarschijnlijk zouden instorten omdat hun integriteit niet gewaarborgd is bij snelheden boven 115 % van het nominale toerental (EN 81-1 vereist dat de buffers bestand zijn tegen een botsing bij een snelheid van niet meer dan 115 % van de nominale snelheid).
- (32) Voorts heeft Orona verklaard dat de geboden vrije ruimte (0,5 m verticale afstand) en het tijdsaspect hoe dan ook niet relevant zijn voor de vergelijking van de veiligheidsniveaus van de M33v3-lift en de technische specificaties van EN 81-1. Zoals uiteengezet in de e-mail van Orona aan de Duitse autoriteit van 22 april 2015, waarin het standpunt van Liftinstituut in haar brief van 21 april 2015 was opgenomen, zou het gevaar van verplettering zich pas voordoen bij een uitval van de rem. Orona concludeerde dat het risico op verplettering in dat geval noch door het ontwerp van de M33v3-lift, noch door het ontwerp van een lift conform EN 81-1 wordt voorkomen.
- (33) Orona heeft in haar opmerkingen aan de Commissie van 12 juli 2019 verklaard dat het redundante remsysteem van de M33v3-lift in elk geval veel veiliger is dan het remsysteem van een lift die voldoet aan EN 81-1, hetgeen de Duitse autoriteit in haar opmerkingen van 28 mei 2019 heeft erkend. De waarschijnlijkheid van een remdefect in de M33v3-lift is, in tegenstelling tot in een lift die voldoet aan EN 81-1, uiterst gering omdat de rem een veiligheidscomponent voor bescherming tegen onbedoelde beweging van de liftkooi en tegen een opwaartse beweging van de lift is waarvoor EG-typecertificering is verleend. Daarom is het veel minder waarschijnlijk dat een remdefect in de M33v3-lift leidt tot een situatie waarin iemand plotseling en onopzettelijk toevlucht zou moeten zoeken tot de schuilruimte boven op het dak van de liftkooi.
- (34) Orona heeft ook verklaard dat de bezorgdheid van de Duitse autoriteit in 2015 vooral betrekking had op risicokwesties. Orona heeft de Duitse autoriteit op 16 februari 2015, negen maanden vóór de vaststelling van de nationale maatregel, een risicobeoordeling verstrekt die Orona overeenkomstig de norm ISO/DIS 14798 ⁽⁹⁾ had uitgevoerd (hierna: "de risicobeoordeling"). In de risicobeoordeling werd geconcludeerd dat de M33v3-lift, gelet op de beschermende maatregelen van Orona, veilig was en dat er geen verdere maatregelen nodig waren om de risico's te beperken, aangezien op basis van zowel de waarschijnlijkheid van letselschade (op een schaal van A-F waarbij F het minst waarschijnlijk is) als de ernst van het letsel (op een schaal van 1-4, waarbij 4 het minst ernstige letsel is), het resultaat "2F" werd verkregen.
- (35) In het bijzonder wordt in de risicobeoordeling geconcludeerd dat de kans op een uitval van de rem (als een veiligheidscomponent met EG-typecertificering) zo klein was, dat het risiconiveau aanvaardbaar was. Orona verklaarde dat het in een risicoanalyse niet gebruikelijk is om een defect van veiligheidscomponenten met EG-typecertificering in aanmerking te nemen vanwege hun intrinsiek hoge veiligheidsniveau.
- (36) Zoals werd geconcludeerd in de risicobeoordeling is er geen verschil tussen de M33v3-lift en liften die aan de geharmoniseerde normen voldoen. Het theoretische scenario van een remdefect heeft voor de betrokken technicus altijd een dodelijke afloop als gevolg van ongehinderde verplettering, en het is derhalve niet van belang of de reddingsruimte boven de liftkooi 0,5 m of 1 m bedraagt.
- (37) Ten slotte wijst Orona er in haar opmerkingen aan de Commissie van 18 mei 2016 op dat Richtlijn 95/16/EG niet vereist dat alle mogelijke risico's volledig worden weggenomen, aangezien dat simpelweg niet mogelijk is, maar alleen dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van die richtlijn, die worden gewaarborgd door geharmoniseerde normen of gelijkwaardige veiligheidsmaatregelen. Bovendien heeft Orona verklaard dat moet worden aangetoond dat de gelijkwaardige veiligheidsmaatregelen even veilig zijn als de in de geharmoniseerde normen omschreven maatregelen, hetgeen niet dezelfde bewijslast vereist als het aantonen van een volledig ontbreken van enig risico.

⁽⁹⁾ ISO 14798, Liften roltrappen en rolpaden — Methodologie voor risicobeoordeling en -vermindering, internationale norm, eerste editie 1.3.2009.

3. BEOORDELING

- (38) De Commissie heeft de nationale maatregel geëvalueerd op basis van het uitgebreide overleg met alle betrokken partijen.
- (39) Artikel 2, lid 1, van Richtlijn 95/16/EG, zoals van kracht toen de nationale maatregel werd genomen, verplichtte de lidstaten alle dienstige maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat de liften waarop die richtlijn van toepassing is uitsluitend in de handel gebracht en in bedrijf gesteld kunnen worden, indien zij geen gevaar opleveren voor de veiligheid en de gezondheid van personen en, in voorkomend geval, de veiligheid van goederen, wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt
- (40) Artikel 3 van Richtlijn 95/16/EG bepaalde dat liften waarop die richtlijn van toepassing is, aan de essentiële eisen moeten voldoen.
- (41) Krachtens artikel 7, lid 1, van Richtlijn 95/16/EG moest een lidstaat die vaststelt dat een lift de gezondheid en de veiligheid van personen en, in voorkomend geval, de veiligheid van goederen in gevaar dreigt te brengen, alle nodige maatregelen nemen om die lift of uit de handel te nemen, het in de handel brengen en het in bedrijf stellen ervan te verbieden of het vrije verkeer ervan te beperken. Uit de tweede alinea van dat artikel volgt dat de lidstaat de Commissie onmiddellijk in kennis moest stellen van een dergelijke maatregel, met opgave van de redenen voor zijn besluit, en met name of de niet-overeenstemming voortvloeit uit het niet beantwoorden aan de essentiële eisen, een onjuiste toepassing van normen of een leemte in de normen zelf.
- (42) Krachtens artikel 8, lid 2, van Richtlijn 95/16/EG moest een lift, alvorens in de handel te worden gebracht, door een aangemelde instantie aan een conformiteitsbeoordeling zijn onderworpen.
- (43) De essentiële eisen waren opgenomen in bijlage I, punt 2.2, bij Richtlijn 95/16/EG, waarin was bepaald dat de lift zodanig moest worden ontworpen en gebouwd dat er geen gevaar van verplettering bestaat wanneer de kooi zich in één van de uiterste standen bevindt en dat dit doel moest worden bereikt door de aanwezigheid van vrije ruimte of schuilruimte voorbij de uiterste standen.
- (44) Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van de richtlijn vestigde EN 81-1 ten tijde van het in de handel brengen van de M33v3-lift een vermoeden van conformiteit met bijlage I, punt 2.2, bij Richtlijn 95/16/EG.
- (45) Orono vertrouwde niet op geharmoniseerde normen om conformiteit met de essentiële eisen te bereiken. In plaats daarvan heeft Orona de Duitse autoriteit een alternatieve technische oplossing voorgelegd, die door Liftinstituut in het kader van het EG-typeonderzoek is gecertificeerd en door Liftinstituut in een brief aan de Duitse autoriteit van 12 november 2014 nader is toegelicht. Hoewel de minimale vrije ruimte boven de liftkooi afwijkt van de eisen van punt 5.7.1.1, a), van EN 81-1, overeenkomstig het certificaat van EG-typeonderzoek NL12-400-1002-035-30 rev.2, afgegeven door Liftinstituut, is de vrije ruimte op het dak van de liftkooi een grotere minimale vrije ruimte (rechthoekig volume) dan wat vereist is als minimale vrije ruimte in de put volgens EN 81-1, om verplettering in de uiterste standen van de liftkooi te voorkomen. Liftinstituut heeft in zijn brief van 12 november 2014 verklaard dat in het geval dat de kabels verschuiven wanneer de tractieschijf naar boven blijft draaien, de vrije ruimte zal worden gewaarborgd door de vast aangebrachte buffer voor het tegengewicht. Bovendien heeft die aangemelde instantie verklaard dat de afmetingen van Orona van de vrije ruimte die een alternatief vormen voor de in EN 81-1 vastgestelde afmetingen, ook verenigbaar zijn met de essentiële eisen wanneer betrouwbare aanvullende middelen een grotere tijdelijke ruimte bieden met afmetingen die voldoen aan de eisen van EN 81-1 en EN 81-21, mits het verpletteringsrisico altijd wordt gedekt door de permanent beschikbare vrije ruimte. Deze aanvullende middelen, die zorgen voor een grotere tijdelijke ruimte, omvatten drie hoofdelementen. Ten eerste, het aanbrengen van twee extra veiligheidscontacten die rechtstreeks in het veiligheidscircuit van de lift werken en die voor extra betrouwbaarheid worden gecontroleerd door het plaatsbepalingssysteem van de lift. Ten tweede een betrouwbare redundante rem, waarvoor EG-typecertificering als veiligheidscomponent voor bescherming is afgegeven, zowel tegen onbedoelde verplaatsing van de liftkooi als tegen onbedoelde te hoge opwaartse snelheid van de liftkooi, waarmee de lift daadwerkelijk tot stilstand kan worden gebracht. Ten derde, monitoring van de toegang tot het dak van de liftkooi, die de normale werking van de lift direct afbreekt wanneer een persoon het dak betreedt via een van de schachtdeuren.
- (46) Liftinstituut heeft overeenkomstig artikel 8, lid 2, punt ii), van Richtlijn 95/16/EG en bijlage V bij die richtlijn geverifieerd en gecertificeerd⁽⁷⁾ dat bij het EG-typeonderzoek van de M33v3-lift is aangetoond dat de betrouwbaarheid van het beveiligingssysteem met betrekking tot het verpletteringsrisico boven op de liftkooi ten minste gelijk is aan die van een lift die voldoet aan de eisen van EN 81-1. De M33v3-lift wijkt alleen af van de

(7) Het certificaat van EG-typeonderzoek NL12-400-1002-035-30 rev.2.

afmetingen van de verticale vrije ruimte zoals beschreven in punt 5.7.1.1, a), van EN 81-1. Orona heeft de bijlage V, deel B, bij Richtlijn 95/16/EG beschreven procedure voor EG-typeonderzoek gevolgd. In die procedure heeft Orona uitgelegd hoe de alternatieve technische oplossingen gelijkwaardig zijn aan de veiligheidseisen van EN 81-1. Het door Liftinstituut afgegeven certificaat van EG-typeonderzoek volgt de standpuntnota van NB-L, waarin algemene technische criteria zijn vastgesteld voor liften met een vrije ruimte met afmetingen die afwijken van punt 5.7 van EN 81-1 om nog steeds volledig aan de essentiële eisen van Richtlijn 95/16/EG te kunnen voldoen.

- (47) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, punt ii), van Richtlijn 95/16/EG en bijlage VI, punt 4, bij die richtlijn heeft TÜV SÜD een certificaat van eindcontrole afgegeven waarin wordt verklaard dat de lift voldeed aan de eisen van Richtlijn 95/16/EG, nadat de lift vóór het in de handel brengen ervan de nodige tests en controles had ondergaan.
- (48) Volgens de Duitse autoriteit voldoet de door Orona verstrekte technische oplossing niet aan de essentiële eisen, voornamelijk omdat de lift afwijkt van EN 81-1 doordat de lift slechts voorziet in een verticale afstand van 0,5 m in plaats van 1 m van het dak van de liftkooi tot het plafond van de liftschaft. De Duitse autoriteit is van oordeel dat dit een persoon niet voldoende tijd biedt om een veilige houding aan te nemen indien andere voorzorgsmaatregelen de lift niet op grotere afstand stoppen. De Duitse overheid heeft in de nationale maatregel echter niet aangegeven in welke gevallen de verticale afstand in de M33v3-lift 0,5 m zou bedragen en in welke gevallen bijgevolg het gevaar van verplettering kan optreden.
- (49) Volgens de Duitse autoriteit bieden de door Orona toegepaste alternatieve technische specificaties geen gelijkwaardig veiligheidsniveau, want zelfs indien zij de kans op een ongeval (een onbedoelde verplaatsing van de liftkooi naar de hoogste uiterste stand) verminderen, wordt de ernst van mogelijk letsel duidelijk verhoogd doordat de minimale verticale ruimte met de helft wordt verminderd. Indien nodig kan een persoon op het dak van de liftkooi zijn veiligheid waarborgen door in de resterende schuilruimte een lighouding aan te nemen, maar dat vergt meer tijd dan bij een lift die aan de geharmoniseerde normen voldoet.
- (50) Wat de vrije ruimte of schuilruimte betreft, is de Duitse overheid van mening dat EN 81-1 een verticale afstand van 1 m in de gehele vrije ruimte of schuilruimte vereist van het dak van de liftkooi tot het plafond van de liftschaft. Dit wordt betwist door Orona, Liftinstituut en de Commissie, die het in dit verband eens zijn met de conclusies van de onafhankelijke studie. Aangezien de Duitse autoriteit de verticale afstand van 0,5 m op zich echter niet als onverenigbaar met de essentiële eisen beschouwt, maar veeleer de tijd die nodig is om een veilige houding aan te nemen, is verdere beschouwing van de verticale afstand als zodanig met betrekking tot de interpretatie van de eisen van EN 81-1 niet nodig.
- (51) Wat de vrije ruimte of schuilruimte in de M33v3-lift betreft, beschikt de technicus over een werkruimte van ten minste 1,8 m (reddingsruimte boven) wanneer de lift in de inspectiestand staat. De Duitse autoriteit heeft echter tijdens het overleg met de Commissie gewezen op de drie mogelijke oorzaken van een incident in de lift dat kan leiden tot een vermindering van de verticale ruimte tot 0,5 m, in plaats van 1,8 m bij een juiste werking van de lift. Van deze drie oorzaken erkent Orona alleen een defect van de rem als oorzaak. Zelfs in dit geval is Orona evenwel van mening dat een remdefect zeer onwaarschijnlijk is. De Duitse autoriteit heeft bij de vaststelling van de nationale maatregel geen rekening gehouden met de oorzaak van de menselijke fout. In dit verband heeft Orona in haar opmerkingen van 15 januari 2019 uiteengezet dat er voor een gekwalificeerd werktuigkundige geen reden bestaat om de lift met een normale bedrijfssnelheid te gebruiken in plaats van met de snelheid die bij de onderhoudsmodus hoort. Het is voor de werktuigkundige van cruciaal belang dat hij of zij bij het uitvoeren van zijn of haar werkzaamheden de volledige controle heeft over de beweging van de liftkooi. Als de lift zich in de normale bedrijfsmodus bevindt, is het niet mogelijk de lift op een andere gewenste plaats dan een etage tot stilstand te brengen om de onderhoudswerkzaamheden uit te voeren. In ieder geval wordt in punt 0.3.8 van EN 81-1 gesteld dat onderhoudspersoneel wordt verondersteld te zijn geïnstrueerd en te werken volgens de gebruiksaanwijzing, wat betekent dat het niet realistisch is dat met de lift met de normale bedrijfssnelheid wordt gereden. Bovendien is het volgens de onafhankelijke studie uiterst onwaarschijnlijk dat onderhoudspersoneel de in de gebruiksinstructie beschreven veiligheidsmaatregelen opzettelijk zou omzeilen.
- (52) Met betrekking tot de derde mogelijke oorzaak die door de Duitse autoriteit werd aangegeven en die zou kunnen leiden tot een vermindering van de verticale ruimte tot 0,5 m als gevolg van een mogelijk defect van de eindschakelaar, heeft Orona in haar opmerkingen van 18 mei 2016 uitgelegd dat de technicus op het dak van de liftkooi staat, naar behoren overschakelt op de inspectiemodus van de besturingseenheid en daarmee de volledige controle over de lift overneemt. Vervolgens beweegt de technicus de lift in de richting van de bovenkant van de liftschaft. Het controlesysteem kan uitvallen. Als gevolg van dit defect blijft de lift zich naar boven bewegen, maar slechts met 0,6 m/s (inspectiesnelheid). Zelfs bij een ongecontroleerde opwaartse beweging ("uncontrolled movement upwards" of "UCMP") zou de snelheid van 1 m/s (snelheid in de normale bedrijfsstand) niet worden

overschreden. De mogelijkheid van de technicus om de lift in geval van gevaar onmiddellijk stop te zetten door middel van de twee noodeindschakelaars van de besturingseenheid blijft ongewijzigd. Zelfs als de technicus de noodstop om onduidelijke redenen niet bedient, waarborgt de uiterste eindschakelaar ervoor dat de lift stilstaat met een minimale vrije ruimte van 1 m, zonder verpletteringsgevaar. Daarom is ook in dit geval de algemene waarschijnlijkheid van ernstig letsel in de M33v3-lift bijna nul en is het risico hetzelfde als in een lift die voldoet aan EN 81-1. Om die redenen kunnen de menselijke fout en een defect van de eindschakelaar niet worden beschouwd als oorzaken die leiden tot een vermindering van de verticale afstand tot 0,5 m in plaats van 1,8 m bij een juiste werking van de lift.

- (53) Wat een volledig defect van het remsysteem betreft, is de rem een mechanische veiligheidsvoorziening waarvoor EG-typecertificering is afgegeven als UCMP-veiligheidscomponent. De rem is een gemonitorde, redundante veiligheidsrem en elke rem afzonderlijk heeft voldoende kracht om de lift te stoppen. Beide remcircuits remmen wanneer de veren worden bediend, dat wil zeggen dat de elektromagnetische rem in bedrijfsomstandigheden onder spanning open is. Bij onvoorziene stroomuitval sluiten beide remcircuits automatisch door de veerkracht waardoor de stilstand of vertraging van de bewegende liftkooi in alle bedrijfsomstandigheden op betrouwbare wijze wordt gewaarborgd. Daarom is een volledig defect van het remsysteem in de M33v3-lift vrijwel onmogelijk.
- (54) Bovendien heeft NB-L verklaard dat de criteria voor een aanvaardbare vrije ruimte die gelijkwaardig is aan die van punt 5.7 van EN 81-1 zijn gebaseerd op een combinatie van vrije verticale ruimte, het volume van de vrije ruimte (kubus) en de integratie van die ruimten in het ruimtelijk gebied.
- (55) Wat betreft de tijd die een persoon nodig heeft om een veilige houding aan te nemen, ontstaat het risico op verplettering als gevolg van onvoldoende tijd om een veilige houding aan te nemen volgens de nationale maatregel wanneer de verticale ruimte 0,5 m bedraagt. Zoals in overweging 32 is uiteengezet, zou de vrije ruimte of schuilruimte in de M33v3-lift echter alleen een verticale ruimte van 0,5 m hebben wanneer de rem uitvalt. Aangezien Orona deze technische uitleg vóór de vaststelling van de nationale maatregel aan de Duitse autoriteit heeft verstrekt, met name in haar e-mail van 22 april 2015, is het scenario van een remdefect het enige scenario dat verder zal worden onderzocht.
- (56) De veiligheidsniveaus die worden geboden door de technische specificaties in EN 81-1 en de M33v3-lift kunnen alleen worden vergeleken door hetzelfde scenario te beoordelen in een lift die voldoet aan EN 81-1 en in de M33v3-lift. Zoals hierboven is uiteengezet, betekent dit dat het enige scenario waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het risico op verplettering, het geval is waarin in beide liften de rem uitvalt. Op basis van het bewijsmateriaal dat Orona vóór de vaststelling van de maatregel aan de Duitse autoriteiten heeft verstrekt, en met name de brief van Liftinstituut aan Orona van 21 april 2015, zou de snelheid van de vrije acceleratie van slechts enkele meters bij het uitvallen van de rem al betekenen dat de snelheid van de lift het, voor beide liften, onmogelijk zou maken de liftkooi te stoppen en de buffers waarschijnlijk zou doen instorten. In dat geval zou de liftkooi het plafond van de liftschacht raken en een persoon op het dak verpletteren, ongeacht de beschikbare verticale ruimte. Zoals Liftinstituut in zijn brief heeft uiteengezet, bestaat er bij het uitvallen van de rem in in beide liften een risico op verplettering, aangezien de kans dat de schuilruimte een ongeval kan voorkomen zeer klein is, ongeacht de tijd die nodig is om een bepaalde houding aan te nemen op het dak van de liftkooi. In dit verband heeft de Duitse autoriteit in haar e-mail van 28 mei 2019 aan de Commissie verklaard dat, bij een defect van de rem, noch de M33v3-lift, noch een lift die aan EN 81-1 voldoet, tot stilstand kan worden gebracht en dat een eventueel defect van de buffers even waarschijnlijk is voor beide liften.
- (57) Daarom kan worden geconcludeerd dat het tijdsaspect, namelijk de tijd die nodig is om een veilige positie of houding aan te nemen in verband met de verticale ruimte op het dak van de liftkooi, geen rol speelt bij het voorkomen van het risico op verplettering.
- (58) Zoals Orona heeft verklaard en door de Duitse autoriteit is erkend, is de redundante rem die door Orona in de M33v3-lift wordt gebruikt, waarvoor altijd een EG-typecertificering als veiligheidscomponent is afgegeven, bovendien veiliger dan de rem die wordt gebruikt in liften die voldoen aan de technische specificaties van EN 81-1, die in de meeste gevallen niet vereist dat voor de rem een EG-typecertificering als veiligheidscomponent is afgegeven.

- (59) Volgens artikel 3 van Richtlijn 95/16/EG moet een veiligheidscomponent aan de essentiële eisen voldoen of de liften waarin zij zijn geïnstalleerd, in staat stellen aan de essentiële eisen te voldoen. Dit betekent dat het remsysteem een grondige, onafhankelijke conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft ondergaan als bedoeld in artikel 8, lid 1, punt ii), van Richtlijn 95/16/EG en dat het aldus is voorzien van een CE-markering, naast de conformiteitsbeoordeling van de volledige lift. Een defect van een veiligheidscomponent is uiterst onwaarschijnlijk, zoals vermeld in ISO-norm 14798, waarnaar wordt verwezen in overweging 33, en vormt derhalve in feite geen risico. Aangezien het remdefect het enige scenario is waarin de veilige ruimte tussen het dak van de liftkooi en de liftschacht zou worden verminderd tot minder dan wat volgens EN 81-1 als verticale ruimte vereist is, en het volledig defect van het remsysteem bijna onmogelijk is, is de lift veiliger dan een lift die voldoet aan EN 81-1, aangezien een dergelijke lift niet hoeft te worden uitgerust met een redundante rem, die een veiligheidscomponent is.
- (60) Wat de beginselen van geïntegreerde veiligheid betreft: ten eerste heeft de Duitse autoriteit in de nationale maatregel niet naar die beginselen verwezen. Ten tweede zijn de beginselen van geïntegreerde veiligheid geen abstract begrip, maar houden zij verband met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen en de stand van de techniek op het moment dat de lift in de handel werd gebracht. Dit betekent dat de fabrikant bij het wegnemen van de aan de lift gerelateerde risico's rekening moet houden met die beginselen. Ten derde moeten de beginselen van geïntegreerde veiligheid worden geacht gelijkelijk op elke lift van toepassing te zijn. In dit geval is het enige scenario dat in aanmerking moet worden genomen om het veiligheidsniveau te vergelijken een defect van de rem en is het risico van een dergelijk defect in de M33v3-lift uiterst onwaarschijnlijk, in tegenstelling tot in een lift die voldoet aan EN 81-1.
- (61) Wat de risico's betreft die geen verband houden met het remsysteem, is, naast de door Orona uitgevoerde risicobeoordeling en de conclusies daarvan, in de onafhankelijke studie een risicobeoordeling uitgevoerd op basis van EN 81-1 en de technische oplossing die wordt gebruikt in de M33v3-lift om het veiligheidsniveau van de M33v3-lift te vergelijken met dat van een lift die voldoet aan EN 81-1 wat het risico op verplettering betreft. Een vergelijking van het risico op verplettering bij de toepassing van de maatregelen van EN 81-1 en bij de toepassing van de alternatieve maatregelen van Orona in de M33v3-lift heeft in het onafhankelijke onderzoek geleid tot de conclusie dat, wanneer onderhoud van de lift op de beoogde manier wordt uitgevoerd, "de alternatieve maatregelen van Orona een veiligheidsniveau bereiken dat aanzienlijk hoger is dan het niveau dat wordt geboden door de toepassing van EN 81-1" ⁽⁸⁾. Bovendien werd in de onafhankelijke studie geconcludeerd dat duidelijk is aangetoond dat zelfs in het hoogst onwaarschijnlijke geval van verkeerd gebruik van de lift (als gevolg van een opzettelijke afwijking van de onderhoudsinstructies door het onderhoudspersoneel), de lift "ten minste hetzelfde veiligheidsniveau bereikt als de norm" ⁽⁹⁾.

4. CONCLUSIE

- (62) Op basis van de analyse in de overwegingen 38 tot en met 60 en rekening houdend met de resultaten van de onafhankelijke studie die deze analyse bevestigt, kan worden geconcludeerd dat de M33v3-lift aan de essentiële eisen voldeed. Het veiligheidsniveau van de M33v3-lift is ten minste gelijkwaardig aan het veiligheidsniveau van een lift die voldoet aan de norm EN 81-1, die op het moment dat de M33v3-lift in de handel werd gebracht een vermoeden van conformiteit vestigde. Daarom mag de nationale maatregel niet als gerechtvaardigd worden beschouwd.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De door Duitsland genomen maatregel, die op 26 november 2015 door de centrale autoriteit van de deelstaten voor veiligheidstechnologie is vastgesteld en op 10 maart 2016 aan de Commissie is meegedeeld, om het in de handel brengen van het door Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanje, vervaardigde liftmodel M33v3 te verbieden, is niet gerechtvaardigd.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

⁽⁸⁾ Taak 3 — "Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards", punt 7.1.1.

⁽⁹⁾ Taak 3 — "Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards", punt 7.1.2.

Gedaan te Brussel, 24 maart 2021.

Voor de Commissie
Thierry BRETON
Lid van de Commissie

RECTIFICATIES

Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/453 van de Commissie van 15 maart 2021 tot vaststelling van technische uitvoeringsnormen voor de toepassing van Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad inzake specifieke rapportagevereisten voor marktrisico

(Publicatieblad van de Europese Unie L 89 van 16 maart 2021)

Na bijlage II bij de verordening wordt de volgende bijlage III toegevoegd:

“BIJLAGE III

Deel I: Gemeenschappelijk gegevenspuntenmodel

Alle in de bijlagen I en II bedoelde gegevens worden omgezet in een gemeenschappelijk gegevenspuntenmodel dat de grondslag vormt voor uniforme IT-systemen van instellingen en bevoegde autoriteiten.

Het gemeenschappelijke gegevenspuntenmodel

- a) geeft een gestructureerde voorstelling van alle gegevensitems in bijlage I;
- b) identificeert alle in de bijlagen I en II beschreven bedrijfsconcepten;
- c) verschaft een data dictionary met de volgende labels:
 - i) tabellabels;
 - ii) ordinaatlabels;
 - iii) aslabels;
 - iv) domeinlabels;
 - v) dimensielabels, en
 - vi) lidlabels;
- d) bevat meeteenheden die de eigenschap of hoeveelheid gegevenspunten aangeven;
- e) geeft definities van gegevenspunten die zijn uitgedrukt als een samenstel van kenmerken die het concept eenduidig weergeven;
- f) bevat alle relevante technische specificaties die noodzakelijk zijn voor de ontwikkeling van IT-rapportageoplossingen die uniforme toezichtsgegevens opleveren.

Deel II: Validatievoorschriften

Voor de in de bijlagen I en II bedoelde gegevens gelden validatievoorschriften die de kwaliteit en de consistentie van de gegevens verzekeren.

De validatievoorschriften

- a) definiëren de logische relaties tussen relevante gegevenspunten;
 - b) bevatten filters en voorwaarden die een reeks gegevens definiëren waarop een validatievoorschrift van toepassing is;
 - c) controleren de consistentie van de gerapporteerde gegevens;
 - d) controleren de juistheid van de gerapporteerde gegevens;
 - e) stellen standaardwaarden vast die worden gehanteerd ingeval de desbetreffende informatie niet is gerapporteerd.”.
-

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL