

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 397



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

63. Jahrgang

26. November 2020

Inhalt

II *Rechtsakte ohne Gesetzescharakter*

### VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2020/1758 der Kommission vom 28. August 2020 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2238 hinsichtlich der Ausnahmen wegen hoher Überlebensraten und Geringfügigkeit für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in der Nordsee** ..... 1
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2020/1759 der Kommission vom 28. August 2020 zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1394/2014 zur Erstellung eines Rückwurfplans für bestimmte Fischereien auf pelagische Arten in den südwestlichen Gewässern** ..... 4
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1760 der Kommission vom 25. November 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Schweinearten, einschließlich Sauen außer laktierende Sauen, zur Erzielung einer positiven Wirkung bei Saugferkeln (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) <sup>(1)</sup>** ..... 6
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1761 der Kommission vom 25. November 2020 zur Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten <sup>(1)</sup>** ..... 10
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1762 der Kommission vom 25. November 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) <sup>(1)</sup>** ..... 14
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1763 der Kommission vom 25. November 2020 zur Genehmigung von Formaldehyd als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3 <sup>(1)</sup>** ..... 17
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1764 der Kommission vom 25. November 2020 zur Zulassung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten <sup>(1)</sup>** ..... 21

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

# DE

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

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

## BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1765 der Kommission vom 25. November 2020 zur Nichtgenehmigung von Chlorophen als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 <sup>(1)</sup>** ..... 24
  - ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1766. der Kommission vom 25. November 2020 zur Feststellung der Gleichwertigkeit des für Zentralverwahrer des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Irland geltenden Rechtsrahmens gemäß der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates für einen begrenzten Zeitraum** ..... 26
- 

## Berichtigungen

- ★ **Berichtigung des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Regierung der Republik Indonesien über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten (ABl. L 264 vom 8.10.2011)** ..... 29
- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2020/1683 der Kommission vom 12. November 2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (ABl. L 379 vom 13.11.2020)** ..... 30
- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/103 der Kommission vom 23. Januar 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 in Bezug auf Präzisierung, Harmonisierung und Vereinfachung sowie die Verstärkung bestimmter spezifischer Luftsicherheitsmaßnahmen (ABl. L 21 vom 24.1.2019)** ..... 33
- ★ **Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2018/1063 der Kommission vom 16. Mai 2018 zur Änderung und Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Einzelheiten zur Präzisierung von Bestimmungen des Zollkodex der Union (ABl. L 192 vom 30.7.2018)** ..... 34

---

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

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/1758 DER KOMMISSION

vom 28. August 2020

**zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2238 hinsichtlich der Ausnahmen wegen hoher Überlebensraten und Geringfügigkeit für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in der Nordsee**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/973 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung eines Mehrjahresplans für Grundfischbestände in der Nordsee und für die Fischereien, die diese Bestände befischen, zur Präzisierung der Umsetzung der Pflicht zur Anlandung in der Nordsee und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 676/2007 und (EG) Nr. 1342/2008 des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> zielt darauf ab, Rückwürfe in allen Fischereien der Union durch Einführung einer Anlandeverpflichtung für Fänge aller Arten, für die Fangbeschränkungen gelten, schrittweise abzuschaffen.
- (2) Gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates werden Mehrjahrespläne mit Bestandserhaltungsmaßnahmen für Fischereien angenommen, die bestimmte Bestände in einem bestimmten geografischen Gebiet befischen. In diesen Mehrjahresplänen werden die Einzelheiten der Umsetzung der Anlandeverpflichtung festgelegt und kann die Kommission ermächtigt werden, diese Bestimmungen auf der Grundlage gemeinsamer, von den Mitgliedstaaten erarbeiteter Empfehlungen weiter zu präzisieren.
- (3) Mit der Verordnung (EU) 2018/973, mit der ein Mehrjahresplan für Grundfischbestände in der Nordsee festgelegt wird, wird der Kommission auch die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen die Einzelheiten der Anlandeverpflichtung auf der Grundlage gemeinsamer Empfehlungen von Mitgliedstaaten festgelegt werden.
- (4) Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, die Niederlande und Schweden haben ein direktes Bewirtschaftungsinteresse an den Fischereien in der Nordsee. Nach Konsultation des Beirats für die Nordsee und des Beirats für pelagische Bestände haben diese Mitgliedstaaten und das Vereinigte Königreich der Kommission am 29. Mai 2019 eine gemeinsame Empfehlung mit Einzelheiten zur Umsetzung der Anlandeverpflichtung in Fischereien auf Grundfischarten in der Nordsee vorgelegt. Die gemeinsame Empfehlung wurde am 7. August 2019 geändert. Im Anschluss an diese gemeinsamen Empfehlungen hat die Kommission die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2238 <sup>(3)</sup> angenommen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 179 vom 16.7.2018, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Gemeinsame Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1954/2003 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 2371/2002 und (EG) Nr. 639/2004 des Rates und des Beschlusses 2004/585/EG des Rates (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 22).

<sup>(3)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2019/2238 der Kommission vom 1. Oktober 2019 mit Einzelheiten zur Umsetzung der Anlandeverpflichtung für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in der Nordsee im Zeitraum 2020-2021 (ABl. L 336 vom 30.12.2019, S. 34).

- (5) Am 8. November 2019 legten die betroffenen Mitgliedstaaten und das Vereinigte Königreich eine neue gemeinsame Empfehlung zur Berichtigung einiger Fehler und unbeabsichtigter Auslassungen in der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2238 vor.
- (6) In der gemeinsamen Empfehlung vom 8. November 2019 wird vorgeschlagen, die Ausnahme für Kaisergranat, der mit Grundschieppnetzen mit einer Maschenöffnung von mindestens 70 mm im Steert und einem artenselektiven Gitter mit einem Abstand von maximal 35 mm zwischen den Gitterstäben gefangen wird, bis zum 31. Dezember 2021 zu gewähren. Dies ist eine Ausnahme mit einer positiven wissenschaftlichen Bewertung <sup>(4)</sup>, die auch in früheren Rückwurfplänen enthalten war. Im Jahr 2018 wies der Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschuss für die Fischerei (STECF) darauf hin, dass die zugrunde liegenden wissenschaftlichen Informationen für diese Ausnahme auf einem soliden Ansatz beruhten und die Validierungstechnik im Zusammenhang mit den größeren Flotten angemessen sei <sup>(5)</sup>. Trotz dieses positiven wissenschaftlichen Hintergrunds wurde diese Ausnahme mit der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2238 unbeabsichtigt bis zum 31. Dezember 2020 begrenzt, obwohl es hierfür keine wissenschaftlichen Gründe gab. Diese Ausnahme sollte daher bis zum 31. Dezember 2021 gelten.
- (7) Auf der Grundlage der oben genannten Bewertungen des STECF wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2238 irrtümlicherweise auch eine Berichtspflicht bis spätestens 1. Mai 2020 für die Ausnahme für Kaisergranat eingeführt, der mit Grundschieppnetzen mit einer Maschenöffnung von mindestens 70 mm im Steert und einem artenselektiven Gitter mit einem Abstand von maximal 35 mm zwischen den Gitterstäben gefangen wird. Diese Ausnahme sollte daher von der Verpflichtung zur Vorlage zusätzlicher Daten ausgenommen werden.
- (8) Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2238 enthält eine unbeabsichtigte Auslassung der Ausnahme aufgrund hoher Überlebensraten für Fänge und Beifänge von Scholle. In der am 7. August 2019 vorgelegten gemeinsamen Empfehlung wurde eine Ausnahme für Scholle vorgeschlagen, die mit bestimmten Schleppnetzen für Plattfische oder Rundfische mit einer Maschenöffnung von mindestens 90-99 mm und mit Seltra-Netzblatt oder mit einer Maschenöffnung von mindestens 80-99 mm gefangen wird. Der STECF stellte fest, dass die Überlebensraten zwischen den einschlägigen Studien variieren (18-75 %), wobei für kleinere Schollen besonders niedrigere Werte verzeichnet wurden <sup>(6)</sup>. Aus diesem Grund hätte die Ausnahme nur bis zum 31. Dezember 2020 gewährt werden dürfen, was jedoch in Artikel 6 Absatz 4 irrtümlicherweise nicht präzisiert wurde. Darüber hinaus sollte sich die Berichtspflicht zur Vorlage zusätzlicher Daten auch auf diese Ausnahme erstrecken.
- (9) In der gemeinsamen Empfehlung vom 8. November 2019 wurde die Aufnahme einer Ausnahme wegen Geringfügigkeit für Leng vorgeschlagen, der mit bestimmten Grundschieppnetzen mit einer Maschenöffnung von mindestens 120 mm gefangen wird.
- (10) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2018/2035 der Kommission <sup>(7)</sup> war eine Ausnahme wegen Geringfügigkeit für Leng unterhalb der Mindestreferenzgröße für die Bestandserhaltung gewährt worden, der mit bestimmten Grundschieppnetzen mit einer Maschenöffnung von mindestens 120 mm im ICES-Untergebiet 4 gefangen wird. Diese Ausnahme wurde auf der Grundlage wissenschaftlicher Nachweise gewährt, die von den Mitgliedstaaten vorgelegt und durch die wissenschaftliche Bewertung <sup>(8)</sup> bestätigt wurden. Der STECF stellte fest, dass davon ausgegangen werden kann, dass Verbesserungen bei der Selektivität zur Verringerung unerwünschter Fänge von Leng angesichts der Morphologie von Leng eine technische Herausforderung darstellen. Diese Ausnahme wurde aufgrund eines Missverständnisses zwischen der regionalen Gruppe der Mitgliedstaaten und der Kommission nicht in die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2238 aufgenommen. Daher sollte Artikel 10 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2238 dahin gehend geändert werden.
- (11) Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2238 sollte entsprechend geändert werden.
- (12) Da sich die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen unmittelbar auf die Planung der Fangsaison der Unionsschiffe und die damit einhergehenden wirtschaftlichen Tätigkeiten auswirken, sollte die Verordnung nach ihrer Veröffentlichung sehr bald in Kraft treten. Da die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2238 am 1. Januar 2020 in Kraft getreten ist, sollte die vorliegende Verordnung auch ab diesem Datum gelten —

<sup>(4)</sup> [https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document\\_library/get\\_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805](https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805)

<sup>(5)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

<sup>(6)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

<sup>(7)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2018/2035 der Kommission vom 18. Oktober 2018 mit Einzelheiten zur Umsetzung der Anlandeverpflichtung für bestimmte Fischereien auf Grundfischarten in der Nordsee im Zeitraum 2019-2021 (ABl. L 327 vom 21.12.2018, S. 17).

<sup>(8)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/2238 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Ausnahme gemäß Absatz 1 Buchstabe b Unterabsätze 1 und 3 gilt vorläufig bis zum 31. Dezember 2020. Mitgliedstaaten mit einem direkten Bewirtschaftungsinteresse legen so früh wie möglich, jedoch spätestens bis zum 1. Mai 2020 weitere wissenschaftliche Nachweise zur Begründung der Ausnahme gemäß Absatz 1 Buchstabe b Unterabsätze 1 und 3 vor. Der Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschuss für die Fischerei (STECF) bewertet die vorgelegten wissenschaftlichen Informationen bis zum 31. Juli 2020.“

2. Artikel 6 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Ausnahmen gemäß Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 gelten vorläufig bis zum 31. Dezember 2020. Mitgliedstaaten mit einem direkten Bewirtschaftungsinteresse legen so früh wie möglich, jedoch spätestens bis zum 1. Mai 2020 weitere wissenschaftliche Nachweise zur Begründung der Ausnahmen gemäß Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 vor. Der Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschuss für die Fischerei (STECF) bewertet die vorgelegten wissenschaftlichen Informationen bis zum 31. Juli 2020.“

3. Artikel 10 wird wie folgt geändert:

a) Unter Buchstabe n erhält Unterabsatz 2 nach dem einleitenden Satz folgende Fassung:

„die in diesem Buchstaben festgelegte Ausnahme wegen Geringfügigkeit gilt vorläufig bis zum 31. Dezember 2020. Mitgliedstaaten mit einem direkten Bewirtschaftungsinteresse legen so früh wie möglich, jedoch spätestens bis zum 1. Mai 2020 weitere wissenschaftliche Nachweise zur Begründung der Ausnahme vor. Der STECF bewertet die vorgelegten wissenschaftlichen Informationen bis zum 31. Juli 2020;“;

b) Folgender Buchstabe o wird angefügt:

„o) in der Fischerei auf Grundfischarten durch Schiffe, die beim Fang von Leng in den Unionsgewässern des ICES-Untergebiets 4 Grundschleppnetze (OTB, OTT, PTB) mit einer Maschenöffnung von mindestens 120 mm einsetzen:

eine Menge Leng unterhalb der Mindestreferenzgröße für die Bestandserhaltung, die 3 % der jährlichen Gesamtfangmenge von Leng in dieser Fischerei nicht übersteigt.“

#### Artikel 2

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

Sie gilt mit Wirkung vom 1. Januar 2020.

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

Brüssel, den 28. August 2020

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/1759 DER KOMMISSION****vom 28. August 2020****zur Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1394/2014 zur Erstellung eines Rückwurfplans für bestimmte Fischereien auf pelagische Arten in den südwestlichen Gewässern**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über die Gemeinsame Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1954/2003 und (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 2371/2002 und (EG) Nr. 639/2004 des Rates und des Beschlusses 2004/585/EG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 6 und Artikel 18 Absätze 1 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 zielt darauf ab, Rückwürfe in allen Fischereien der Union durch Einführung einer Anlandeverpflichtung für Fänge aller Arten, für die Fangbeschränkungen gelten, schrittweise abzuschaffen.
- (2) Gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 ist die Kommission befugt, auf der Grundlage von gemeinsamen Empfehlungen, die die Mitgliedstaaten in Absprache mit den zuständigen Beiräten erarbeitet haben, im Wege delegierter Rechtsakte Rückwurfpläne für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren, der einmalig verlängerbar ist, zu erlassen.
- (3) Belgien, Spanien, Frankreich, die Niederlande und Portugal haben ein direktes Bewirtschaftungsinteresse an den Fischereien in den südwestlichen Gewässern. Nach Anhörung des Beirats für die südwestlichen Gewässer und des Beirats für pelagische Arten legten diese Mitgliedstaaten der Kommission am 2. Juni 2017 eine gemeinsame Empfehlung zur Verlängerung der im Rückwurfplan vorgesehenen Ausnahmen wegen Geringfügigkeit vor.
- (4) Aufgrund dieser Empfehlung und einer positiven Bewertung des Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschusses für Fischerei (STECF) <sup>(2)</sup> wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2018/188 der Kommission <sup>(3)</sup> die Ausnahme wegen Geringfügigkeit für Fänge von Sardellen, Makrele und Stöcker in der ICES-Division 8 des Internationalen Rates für Meeresforschung für Scherbrettnetze (OTM) und Zweischiffschleppnetze (PTM) für die Jahre 2018, 2019 und 2020 verlängert. Diese Ausnahme war bereits in der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1394/2014 der Kommission <sup>(4)</sup> für OTM und PTM für die Jahre 2015, 2016 und 2017 gewährt worden aufgrund der begründeten Argumentation, die Selektivität weiter zu erhöhen.
- (5) Aufgrund eines Fehlers wurden PTM in der Delegierten Verordnung (EU) 2018/188 unbeabsichtigt ausgeschlossen, und die oben genannten Mitgliedstaaten ersuchten die Kommission, das Versäumnis zu korrigieren. Die Bezugnahme auf nur ein Fanggerät sollte gestrichen werden, um alle pelagischen Fanggeräte (OTM und PTM) in Bezug auf Fänge von Sardellen, Makrele und Stöcker zu erfassen.
- (6) Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1394/2014 sollte entsprechend geändert werden.
- (7) Da sich die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen unmittelbar auf die Planung der Fangsaison der Unionsschiffe und die damit einhergehenden wirtschaftlichen Tätigkeiten auswirken, sollte die Verordnung unverzüglich nach ihrer Veröffentlichung in Kraft treten. Da der mit der Delegierten Verordnung (EU) 2018/188 festgelegte Rückwurfplan ab dem 1. Januar 2018 gilt, sollte die vorliegende Verordnung mit Wirkung vom 1. Januar 2020 gelten —

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 22.

<sup>(2)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

<sup>(3)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2018/188 der Kommission vom 21. November 2017 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1394/2014 zur Erstellung eines Rückwurfplans für bestimmte Fischereien auf pelagische Arten in den südwestlichen Gewässern (ABl. L 36 vom 9.2.2018, S. 1.)

<sup>(4)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1394/2014 der Kommission vom 20. Oktober 2014 zur Erstellung eines Rückwurfplans für bestimmte Fischereien auf pelagische Arten in den südwestlichen Gewässern (ABl. L 370 vom 30.12.2014, S. 31).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Artikel 3 Buchstabe c der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1394/2014 erhält folgende Fassung:

„c) bei Sardelle, Makrele und Stöcker bis zu 4 % (2018, 2019 und 2020) der jährlichen Gesamtfangmenge in der pelagischen Schleppnetzfisherei, in der Sardelle, Makrele und Stöcker in der ICES-Division 8 mit pelagischen Schleppnetzen gezielt befischt werden;“.

*Artikel 2*

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

Sie gilt mit Wirkung vom 1. Januar 2020.

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

Brüssel, den 28. August 2020

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

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1760 DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Schweinearten, einschließlich Sauen außer laktierende Sauen, zur Erzielung einer positiven Wirkung bei Saugferkeln (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurden zwei Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 als in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zusatzstoff für Futtermittel für alle Schweinearten, einschließlich Sauen außer laktierende Sauen, zur Erzielung einer positiven Wirkung bei Saugferkeln.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 20. Februar 2018 <sup>(2)</sup>, vom 4. Oktober 2019 <sup>(3)</sup> und vom 4. Oktober 2019 <sup>(4)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung als potenzielles Inhalationsallergen betrachtet werden sollte und dass sie keine Schlussfolgerung bezüglich ihres Haut- oder Augenreizungspotenzials oder ihrer hautsensibilisierenden Wirkung ziehen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung die zootechnischen Parameter bei der Zieltierart wirksam verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung der genannten Zubereitung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(4):5199.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5882.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5884.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

**Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 25. November 2020

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

—

ANHANG

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

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren**

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 mit mindestens <math>1,25 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <hr/> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <hr/> <p>Analysemethode (1)</p> <p>Zur Bestimmung von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p> <p>Zur Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784</p>	Alle Schweinearten, einschließlich Sauen außer laktierende Sauen, zur Erzielung einer positiven Wirkung bei Saugferkeln	—	$5 \times 10^8$	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden.</li> <li>Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden: potenzielles Inhalationsallergen, potenziell hautreizender Stoff und potenziell augen- oder hautsensibilisierender</li> </ol>	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	--	---	---	-----------------	---	-------------------	---	---	------------

											Stoff. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(<sup>4</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1761 DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Futtermittelzusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen „Aromastoffe“ jedoch nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Daher sollte die Verwendung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat in Tränkwasser nicht zugelassen werden. Der Umstand, dass die Verwendung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 19. März 2020 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenes L-Cysteinhydrochloridmonohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Die Behörde kam in Bezug auf durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenes L-Cysteinhydrochloridmonohydrat zu dem Schluss, dass die Exposition der Verwender durch Einatmen aufgrund des geringen Staubbildungspotenzials zwar unwahrscheinlich ist, das Produkt aber wegen seines niedrigen pH-Wertes in der Lösung als die Atemwege reizend eingestuft werden sollte. Darüber hinaus sollte es gestützt auf die Ergebnisse der vorgelegten Studien als hautreizend und als potenziell schwer augenschädigend eingestuft werden. L-Cysteinhydrochloridmonohydrat ist kein Hautallergen. Die Behörde schlussfolgerte ferner, dass, da durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenes L-Cysteinhydrochloridmonohydrat als Aromastoff in Futtermitteln verwendet wird, davon ausgegangen werden kann, dass es in Futtermitteln eine ähnliche Funktion erfüllen kann und die Wirksamkeit bei Verwendung in Futtermitteln nicht weiter nachgewiesen werden muss. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* KCCM 80109 und KCCM 80197 gewonnenem L-Cysteinhydrochloridmonohydrat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 25. November 2020

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

---

ANHANG

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

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b920i	—	L-Cysteinhydrochloridmonohydrat	<p><b>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</b> L-Cysteinhydrochloridmonohydrat</p> <p><b>Charakterisierung des Wirkstoffs</b> L-Cysteinhydrochloridmonohydrat Gewonnen durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 und KCCM 80197 Reinheit: ≥ 98,5 % bei der Prüfung Chemische Formel: <math>C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O</math> CAS-Nummer: 7048-04-6 FLAVIS-Nummer: 17.032</p> <p><b>Analysemethode</b> <sup>(1)</sup> Zur Bestimmung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Europäisches Arzneibuch 6.6-2.2.56-Methode 1 Zur Quantifizierung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD) Zur Quantifizierung von L-Cysteinhydrochloridmonohydrat in Vormischungen: Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission <sup>(2)</sup> (Anhang III, Teil F)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Zusatzstoff ist dem Futtermittel als Vormischung beizugeben.</li> <li>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“.</li> <li>4. Auf dem Etikett der Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 25 mg/kg.</li> <li>5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhindern. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	---------------------------------	--	----------------	---	---	---	--	------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1762 DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zusatzstoff für Futtermittel für alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 20. März 2020 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass mangels Daten keine Schlussfolgerungen bezüglich der haut-/augenreizenden bzw. hautsensibilisierenden Wirkung des Zusatzstoffs gezogen werden können und dass der Zusatzstoff angesichts der proteinartigen Natur der aktiven Substanzen als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass das Produkt als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln und in Tränkwasser wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung des Produkts gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6094.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 25. November 2020

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

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren</b>											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 mit einem Mindestgehalt von $3,2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff ( $1,6 \times 10^9$ KBE <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ KBE <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g und $0,6 \times 10^9$ KBE <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)  <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Sporen von Zellen von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840  <i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup> Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Futtermitteln und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784). Bestimmung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).	Alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.</li> <li>Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Brille und Handschuhen.</li> </ol>	16.12.2030

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1763 DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Genehmigung von Formaldehyd als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Formaldehyd aufgeführt.
- (2) Formaldehyd wurde im Hinblick auf die Verwendung in Produkten der Produktart 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte) und der Produktart 3 (Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich), wie in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> beschrieben, bewertet; diese beiden Produktarten entsprechen den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 2 und 3.
- (3) Die bewertende zuständige Behörde Deutschlands legte der Kommission die Bewertungsberichte zusammen mit ihren Schlussfolgerungen am 29. Juli 2013 vor.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurden die Stellungnahmen der Europäischen Chemikalienagentur <sup>(4)</sup> (im Folgenden die „Agentur“) unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 10. Dezember 2019 vom Ausschuss für Biozidprodukte angenommen.
- (5) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann abgeleitet werden, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollten.
- (6) Den Stellungnahmen der Agentur zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2 und 3, die Formaldehyd enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, Formaldehyd vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3 zu genehmigen.
- (8) In den Stellungnahmen der Agentur wird der Schluss gezogen, dass Formaldehyd die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> erfüllt.
- (9) Da Formaldehyd gemäß den Bedingungen der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollte, sollte der Genehmigungszeitraum unter Berücksichtigung dieser Eigenschaft im Einklang mit der jüngsten Praxis unter der genannten Richtlinie erheblich weniger als 10 Jahre betragen. Da für Formaldehyd außerdem seit dem 14. Mai 2000 die in Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehene Übergangszeit gilt, da der Stoff seit dem 29. Juli 2013 einem Peer Review unterzogen wird und damit so bald wie möglich auf Unionsebene im Rahmen einer

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

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

<sup>(4)</sup> Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 2, ECHA/BPC/232/2019, angenommen am 10. Dezember 2019; Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Formaldehyde, Product type: 3, ECHA/BPC/233/2019, angenommen am 10. Dezember 2019.

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

etwaigen Verlängerung der Genehmigung geprüft werden kann, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Fall von Formaldehyd erfüllt werden können, sollte der Genehmigungszeitraum drei Jahre betragen.

- (10) Darüber hinaus sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der genannten Verordnung in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet im Hinblick auf die Entscheidung, ob ein Formaldehyd enthaltendes Biozidprodukt zulassungsfähig ist, erfüllt werden können.
- (11) Für die Zwecke von Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt Formaldehyd die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Wirkstoff gelten. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten deshalb im Rahmen der Evaluierung eines Antrags auf Zulassung oder Verlängerung der Zulassung eines Formaldehyd enthaltenden Biozidprodukts eine vergleichende Bewertung durchführen.
- (12) Da Formaldehyd dem Schluss der Agentur zufolge die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff der Kategorie 1B und als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit Formaldehyd behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (13) Die Anwendung des Unionsrechts in den Bereichen Gesundheit und Arbeitsschutz, insbesondere der Richtlinien 89/391/EWG des Rates <sup>(6)</sup> und 98/24/EG des Rates <sup>(7)</sup> sowie der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(8)</sup>, bleibt von der vorliegenden Verordnung unberührt.
- (14) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Formaldehyd als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2 und 3 genehmigt.

#### *Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 25. November 2020

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

<sup>(6)</sup> Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

<sup>(8)</sup> Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.)

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Formaldehyd	IUPAC-Bezeichnung: Methanal  EG-Nr.: 200-001-8 CAS-Nr.: 50-00-0	25-55,5 % Formaldehyd in wässriger Lösung (Mindestreinheit 87,5 % w/w in Bezug auf Formaldehyd)	1. Februar 2022	31. Januar 2025	2	<p>Formaldehyd gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können.</li> <li>2. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.</li> <li>3. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:               <ol style="list-style-type: none"> <li>i) gewerbliche Verwender von Desinfektionsprodukten zum Reinigen und Abwischen von Oberflächen;</li> <li>ii) Sekundärexposition der Allgemeinbevölkerung und von Kindern;</li> <li>iii) die Gewässer im Hinblick auf Begasungsprodukte zur Raumdesinfektion im Fall von Seuchen.</li> </ol> </li> </ol> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Formaldehyd behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, muss sicherstellen, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Informationen umfasst.</p>
					3	<p>Formaldehyd gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist</li> </ol>

					<p>ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können.</p> <p>2. Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.</p> <p>3. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) gewerbliche Verwender von Desinfektionsprodukten zum Besprühen von Stallungen und Fahrzeugen im Fall von Seuchen;</li> <li>ii) Sekundärexposition der Allgemeinbevölkerung;</li> <li>iii) Oberflächengewässer, Sedimente, Boden und Grundwasser nach Verwendung von Produkten zur Desinfektion von Fahrzeugen und von Tierhufen durch Baden oder Eintauchen.</li> </ul> <p>4. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Formaldehyd behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, muss sicherstellen, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Informationen umfasst.</p>
--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1764 DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Zulassung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Futtermittelzusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen „Aromastoffe“ jedoch nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Daher sollte die Verwendung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat in Tränkwasser nicht zugelassen werden. Der Umstand, dass die Verwendung des Zusatzstoffes als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Mai 2020 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenes Dinatrium-5'-inosinat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Die Behörde gelangte in dem Gutachten zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht toxisch beim Einatmen, nicht haut- oder augenreizend und kein Hautallergen ist. Die Behörde schloss weiterhin, dass die den Geschmack von Lebensmitteln steigernde Wirkung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat hinreichend erwiesen ist und seine Wirksamkeit in Futtermitteln daher nicht weiter nachgewiesen werden muss. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von durch Fermentierung mit *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 gewonnenem Dinatrium-5'-inosinat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffes der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6140.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

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

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

Brüssel, den 25. November 2020

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

---

ANHANG

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

**Kategorie: sensorische Zusatzstoffe**  
**Funktionsgruppe: Aromastoffe**

2b631i	—	Dinatrium-5'-inosinat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i>  Dinatrium-5'-inosinat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i>  Dinatrium-5'-inosinat  Durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) gewonnen  Reinheit: ≥ 97 % (bei der Prüfung)  Chemische Formel:  <math>C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O</math>  CAS-Nummer: 4691-65-0</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup>  Zur Bestimmung von Dinatrium-5'-inosinat im Futtermittelzusatzstoff:  Monografien „Disodium 5'-inosinate“ und „Disodium 5'-ribonucleotides“ der FAO JECFA.</p> <p>Zur Bestimmung von Dinatrium-5'-inosinat (IMP) im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen:  Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion (HPLC-UV)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff ist dem Futtermittel als Vormischung beizugeben.</li> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs allein oder in Kombination mit anderen zugelassenen Dinatrium 5'-ribonucleotiden: 50 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.“</li> <li>Auf dem Etikett der Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 50 mg/kg.</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	-----------------------	---	----------------	---	---	---	---	------------

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1765 DER KOMMISSION

vom 25. November 2020

### zur Nichtgenehmigung von Chlorophen als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Die genannte Liste enthält auch Chlorophen (EG-Nr.: 204-385-8, CAS-Nr.: 120-32-1).
- (2) Chlorophen wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 2 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind — bewertet.
- (3) Norwegen wurde zum Bericht erstattenden Staat bestimmt und seine zuständige bewertende Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) am 22. Dezember 2016 den Bewertungsbericht und ihre Schlussfolgerungen.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 4. März 2020 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der zuständigen bewertenden Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur <sup>(3)</sup> an.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann nicht davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 2, die Chlorophen enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, da bei der Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit unannehmbare Risiken festgestellt wurden.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es nicht angezeigt, Chlorophen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zu genehmigen.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Chlorophen (EG-Nr.: 204-385-8, CAS-Nr.: 120-32-1) wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt.

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

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee (BPC), Opinion on the application for approval of the active substance Chlorophene, Product type: 2, ECHA/BPC/238/2020, angenommen am 4. März 2020.

*Artikel 2*

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

Brüssel, den 25. November 2020

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

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1766. DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Feststellung der Gleichwertigkeit des für Zentralverwahrer des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Irland geltenden Rechtsrahmens gemäß der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates für einen begrenzten Zeitraum**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 909/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 zur Verbesserung der Wertpapierlieferungen und -abrechnungen in der Europäischen Union und über Zentralverwahrer sowie zur Änderung der Richtlinien 98/26/EG und 2014/65/EU und der Verordnung (EU) Nr. 236/2012 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 25 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. März 2017 teilte das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland (im Folgenden „Vereinigtes Königreich“) seine Absicht mit, gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union aus der Union auszutreten. Am 17. Oktober 2019 erzielten die Union und das Vereinigte Königreich eine Einigung über den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union <sup>(2)</sup> (im Folgenden „Austrittsabkommen“) mit einem überarbeiteten Protokoll zu Irland und Nordirland und einer überarbeiteten Politischen Erklärung <sup>(3)</sup>. Gemäß dem Austrittsabkommen und nach seiner Ratifizierung durch das Unterhaus des Vereinigten Königreichs, seiner Annahme durch das Europäische Parlament und seinem Abschluss durch den Rat wurde das Vereinigte Königreich am 1. Februar 2020 zu einem Drittland, und das Unionsrecht wird ab dem 31. Dezember 2020 keine Anwendung mehr auf das Vereinigte Königreich und in dessen Hoheitsgebiet finden.
- (2) Zentralverwahrer sind für die Finanzmärkte von entscheidender Bedeutung. Die Verbuchung von Wertpapieren im Effektingiro („notarielle Dienstleistungen“) und die Führung von Depotkonten auf oberster Ebene („zentrale Kontenführung“) sorgen für mehr Transparenz und schützen Anleger, da sie die Integrität der Wertpapieremission sicherstellen, indem eine unzulässige Schaffung von Wertpapieren oder eine Verringerung begebener Wertpapiere verhindert wird. Zudem betreiben Zentralverwahrer Wertpapierliefer- und -abrechnungssysteme, die eine ordnungsgemäße und pünktliche Abrechnung von Wertpapiergeschäften gewährleisten. Diese Funktionen sind von zentraler Bedeutung für den Clearing- und Abwicklungsprozess in der Nachhandelsphase. Auch für die Geldpolitik sind Wertpapierliefer- und -abrechnungssysteme wesentlich, da sie eine wichtige Rolle bei der Besicherung geldpolitischer Operationen spielen.
- (3) Ab dem 1. Januar 2021 werden im Vereinigten Königreich niedergelassene Zentralverwahrer (im Folgenden „britische Zentralverwahrer“) als Drittland-Zentralverwahrer im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 betrachtet. Als solche dürfen sie keine notariellen Dienstleistungen und keine zentrale Kontenführung für Finanzinstrumente, die dem Recht eines Mitgliedstaates unterliegen, erbringen beziehungsweise übernehmen, es sei denn, sie wurden von der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (European Securities and Markets Authority, im Folgenden „ESMA“) nach Artikel 25 dieser Verordnung anerkannt. In Ermangelung einer solchen Anerkennung dürfen Emittenten der Union für notarielle Dienstleistungen und zentrale Kontenführung in Bezug auf übertragbare Wertpapiere, die dem Recht eines Mitgliedstaates unterliegen, nicht auf britische Zentralverwahrer zurückgreifen. Dies kann es Emittenten der Union vorübergehend erschweren, ihren rechtlichen Verpflichtungen nachzukommen, da diese von britischen Zentralverwahrern erbrachten Dienstleistungen in Bezug auf irische Unternehmenspapiere und nach irischem Recht eingerichtete börsengehandelte Fonds (im Folgenden „irische Unternehmenspapiere und börsengehandelte Fonds“) derzeit nicht von in der Union zugelassenen Zentralverwahrern (im Folgenden „Zentralverwahrer der Union“) erbracht werden. Es ist daher gerechtfertigt und liegt im Interesse der Union und ihrer Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass britische Zentralverwahrer nach dem 31. Dezember 2020 für einen begrenzten Zeitraum weiterhin Dienstleistungen in der Union erbringen dürfen.
- (4) Die ESMA kann einen in einem Drittland niedergelassenen Zentralverwahrer nur dann anerkennen, wenn die Kommission einen Durchführungsrechtsakt erlassen hat, in dem festgestellt wird, dass die Rechts- und Aufsichtsmechanismen für diesen Zentralverwahrer den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 gleichwertig sind. Angesichts des Risikos eines Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Union ohne Austrittsabkommen wurde

<sup>(1)</sup> ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 1.

<sup>(2)</sup> Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7).

<sup>(3)</sup> Erklärung zur Festlegung des Rahmens für die künftigen Beziehungen zwischen der Europäischen Union und dem Vereinigten Königreich (ABl. C 34 vom 31.1.2020, S. 1).

mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/2030 der Kommission (\*) für einen Zeitraum bis zum 30. März 2021 die Gleichwertigkeit der Rechts- und Aufsichtsmechanismen des Vereinigten Königreichs festgestellt. Infolge des Abschlusses des Austrittsabkommens wurde dieser Durchführungsbeschluss nie anwendbar. Die Zentralverwahrer der Union sind in der Entwicklung von Dienstleistungen in Bezug auf irische Unternehmenspapiere und börsengehandelte Fonds sehr weit fortgeschritten, damit Emittenten der Union ihre Positionen migrieren können; diese Arbeiten werden jedoch nicht vollständig abgeschlossen sein, wenn das Unionsrecht ab dem 31. Dezember 2020 keine Anwendung mehr auf das Vereinigte Königreich und in dessen Hoheitsgebiet finden wird. Daher ist es notwendig und im Interesse der Union und ihrer Mitgliedstaaten, dass die Rechts- und Aufsichtsmechanismen, denen die britischen Zentralverwahrer unterliegen, für einen Zeitraum von sechs Monaten als den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 gleichwertig betrachtet werden.

- (5) Nach Artikel 25 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 müssen drei Bedingungen erfüllt sein, damit die Rechts- und Aufsichtsmechanismen, die in einem Drittland für die dort niedergelassenen Zentralverwahrer gelten, als den in der Verordnung festgelegten Mechanismen gleichwertig betrachtet werden können.
- (6) Erstens müssen die Rechts- und Aufsichtsmechanismen des Drittlands sicherstellen, dass Zentralverwahrer im betreffenden Drittland rechtsverbindliche Anforderungen erfüllen, die den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 tatsächlich gleichwertig sind. Bis zum Ende des Übergangszeitraums am 31. Dezember 2020 müssen britische Zentralverwahrer die in der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 festgelegten Anforderungen erfüllen. Am 26. Juni 2018 überführte das Vereinigte Königreich die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 mit Wirkung ab dem Ende des Übergangszeitraums in innerstaatliches Recht.
- (7) Zweitens müssen die Rechts- und Aufsichtsmechanismen des Drittlands sicherstellen, dass die in diesem Drittland niedergelassenen Zentralverwahrer einer ständigen wirksamen Beaufsichtigung und Überwachung unterliegen und die Durchsetzung der einschlägigen Vorschriften kontinuierlich gewährleistet ist. Bis zum Ende des Übergangszeitraums am 31. Dezember 2020 unterliegen britische Zentralverwahrer der Beaufsichtigung durch die Bank of England, wie dies im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 im innerstaatlichen Recht festgelegt wurde. Infolge der Übernahme der in der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 festgelegten Bestimmungen in das innerstaatliche Recht des Vereinigten Königreichs wird die Bank of England nach Ende des Übergangszeitraums weiterhin für die Beaufsichtigung der Zentralverwahrer zuständig bleiben, und zurzeit deutet nichts darauf hin, dass etwaige wichtige Änderungen an dieser Beaufsichtigung vorgesehen sind.
- (8) Drittens muss der Rechtsrahmen des Drittlands ein wirksames, gleichwertiges Anerkennungssystem für Zentralverwahrer vorsehen, die gemäß Drittlandsrechtsvorschriften zugelassen sind. Dies wird durch die Übernahme der in Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 festgelegten Bestimmungen in das innerstaatliche Recht des Vereinigten Königreichs gewährleistet. Darüber hinaus hat das Vereinigte Königreich spezifische Übergangsbestimmungen eingeführt, die es einem Drittland-Zentralverwahrer ermöglichen, notarielle Dienstleistungen und zentrale Kontenführung im Vereinigten Königreich während eines Zeitraums von mindestens sechs Monaten, nachdem das Vereinigte Königreich die Gleichwertigkeit dieses Drittlandsrahmens festgestellt hat, zu erbringen.
- (9) Auf dieser Grundlage kann der Schluss gezogen werden, dass die nach dem Ende des Übergangszeitraums gemäß Artikel 126 des Austrittsabkommens für britische Zentralverwahrer geltenden Rechts- und Aufsichtsmechanismen des Vereinigten Königreichs den in Artikel 25 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 festgelegten Bedingungen genügen.
- (10) Dieser Beschluss gründet sich auf die derzeit verfügbaren Informationen über die ab dem 1. Januar 2021 für britische Zentralverwahrer geltenden Rechts- und Aufsichtsmechanismen. Angesichts der Ankündigung des Vereinigten Königreichs, dass bestimmte Anforderungen, die künftig nach dem Rechtsrahmen der Union in Kraft treten, nicht in sein innerstaatliches Recht übernommen werden, können die derzeit im Vereinigten Königreich geltenden Rechts- und Aufsichtsmechanismen nur für einen begrenzten Zeitraum als gleichwertig betrachtet werden. Da das Vereinigte Königreich angekündigt hat, dass die für britische Zentralverwahrer geltenden Rechts- und Aufsichtsmechanismen künftig abweichen werden, wird von den Marktteilnehmern erwartet, sich auf eine Situation vorzubereiten, in der es keinen weiteren Gleichwertigkeitsbeschluss mehr in diesem Bereich geben wird.
- (11) Der Abschluss umfassender und wirksamer Kooperationsvereinbarungen zwischen der ESMA und der Bank of England gemäß Artikel 25 Absatz 10 der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 gewährleistet den proaktiven Informationsaustausch und die Koordinierung der Aufsichtstätigkeiten. Insbesondere müssen diese Vereinbarungen gewährleisten, dass die ESMA in jeder Situation, einschließlich Krisensituationen, fortlaufend unmittelbaren Zugang

(\*) Durchführungsbeschluss (EU) 2018/2030 der Kommission vom 19. Dezember 2018 zur Feststellung der Gleichwertigkeit des für Zentralverwahrer des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland geltenden Rechtsrahmens gemäß der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates für einen begrenzten Zeitraum (ABl. L 325 vom 20.12.2018, S. 47).

zu allen von ihr angeforderten Informationen hat. Diese Kooperationsvereinbarungen stellen zudem sicher, dass die ESMA alle relevanten Informationen mit den in Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 genannten Behörden austauschen kann – sei es, um diese Behörden zu dem anerkannten Status britischer Zentralverwahrer zu konsultieren, oder weil die betreffenden Behörden diese Informationen benötigen, um ihre Aufsichtsaufgaben wahrnehmen zu können.

- (12) Von den Behörden des Vereinigten Königreichs wird erwartet, dass sie die Union über alle Änderungen der Rechts- und Aufsichtsmechanismen des Vereinigten Königreichs informieren, die sich auf die Erbringung notarieller Dienstleistungen und zentraler Kontenführung im Vereinigten Königreich auswirken. Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit der ESMA etwaige Änderungen der Rechts- und Aufsichtsmechanismen, welche die Erbringung solcher Dienste im Vereinigten Königreich betreffen, die Marktentwicklungen sowie die Wirksamkeit der aufsichtlichen Zusammenarbeit, einschließlich des raschen Informationsaustauschs zwischen der ESMA und der Bank of England, überwachen. Die Kommission kann jederzeit eine Überprüfung vornehmen, falls wesentliche Entwicklungen eine Neubewertung der mit diesem Beschluss anerkannten Gleichwertigkeit durch die Kommission erforderlich machen, insbesondere falls die Behörden des Vereinigten Königreichs nicht wirksam kooperieren oder keine wirksame Bewertung des von britischen Zentralverwahrern ausgehenden Risikos für die Union oder ihre Mitgliedstaaten zulassen oder falls die von britischen Zentralverwahrern oder von der Bank of England ergriffenen Maßnahmen zu Wettbewerbsverzerrungen bzw. unlauterem Wettbewerb führen können.
- (13) Im Interesse der Union und ihrer Mitgliedstaaten und um den Zentralverwahrern der Union die Zeit zu geben, die sie für die Weiterentwicklung ihres Dienstleistungsangebots in Bezug auf irische Unternehmenspapiere und börsengehandelte Fonds benötigen, und um Emittenten der Union die Zeit zu geben, die sie benötigen, um ihre Positionen zu Zentralverwahrern in der Union zu migrieren, sollte die Geltungsdauer dieses Beschlusses sechs Monate nach seinem Geltungsbeginn enden.
- (14) Dieser Beschluss sollte so bald wie möglich in Kraft treten, um vor dem Ende des Übergangszeitraums im Einklang mit dem Austrittsabkommen Rechtssicherheit für Emittenten der Union zu schaffen. Er sollte ab dem Tag gelten, der auf den Tag folgt, an dem die Anwendung des Unionsrechts auf das Vereinigte Königreich und in dessen Hoheitsgebiet endet.
- (15) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen stehen mit der Stellungnahme des Europäischen Wertpapierausschusses in Einklang —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Für die Zwecke des Artikels 25 der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 werden die Rechts- und Aufsichtsmechanismen des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland, die für die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland bereits niedergelassenen und zugelassenen Zentralverwahrer gelten, als gleichwertig mit den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 909/2014 betrachtet.

#### *Artikel 2*

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

Er gilt ab dem 1. Januar 2021.

Seine Geltungsdauer endet am 30. Juni 2021.

Brüssel, den 25. November 2020

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

## BERICHTIGUNGEN

**Berichtigung des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Regierung der Republik Indonesien über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 264 vom 8. Oktober 2011)

In Anhang 1, dreizehnter Gedankenstrich:

*Anstatt:* „Luftverkehrsabkommen zwischen der Regierung des Königreichs der Niederlande und der Regierung der Republik Indonesien, unterzeichnet am 23. November 1990 in Den Haag, nachstehend in Anhang 2 das ‚Abkommen Indonesien—Niederlande‘;“

*muss es heißen:* „Luftverkehrsabkommen zwischen der Regierung des Königreichs der Niederlande und der Regierung der Republik Indonesien, unterzeichnet am 23. November 1990 in Den Haag, in der durch die Absichtserklärung vom 19. August 2009 geänderten Fassung, nachstehend in Anhang 2 das ‚Abkommen Indonesien—Niederlande‘;“.

In Anhang 2, Teil b) (Verweigerung, Widerruf, Aufhebung oder Einschränkung von Genehmigungen und Erlaubnissen), zwölfter Gedankenstrich:

*Anstatt:* „Artikel 3 und 4 des Abkommens Indonesien—Niederlande“

*muss es heißen:* „Artikel 4 des Abkommens Indonesien—Niederlande“.

In Anhang 2, Teil c) (Flugsicherheit), zwölfter Gedankenstrich:

*Anstatt:* „Anhang IV der Absichtserklärung zwischen Luftfahrtbehörden der Republik Indonesien und des Königreichs der Niederlande, unterzeichnet in Den Haag am 19. August“

*muss es heißen:* „Anhang IV der Absichtserklärung, unterzeichnet in Den Haag am 19. August“.

---

**Berichtigung der Verordnung (EU) 2020/1683 der Kommission vom 12. November 2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 379 vom 13. November 2020)

Auf Seite 38, Anhang Nummer 2 b wird wie folgt geändert:

Laufende Nummer	Bezeichnung der Stoffe				Einschränkungen			Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise
	Chemische Bezeichnung/INN	Gemeinsame Bezeichnung im Glossar der Bestandteile	CAS-Nummer	EG-Nummer	Art des Mittels, Körperteile	Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung	Sonstige	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„315	4-(3-Aminopyrazolo[1,5-A]pyridin-2-yl)-1,1-dimethylpiperazin-1-ium-chlorid-Hydrochlorid	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Ab dem 3. Juni 2021 darf nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	Ab dem 3. Dezember 2021 auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis  ⚠️ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen. Färben Sie Ihr Haar nicht, — wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist; — wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben; — wenn eine temporäre Tätowierung mit ‚schwarzem Henna‘ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.
316	1-(3-((4-Aminophenyl)amino)propyl)-3-methyl-1H-imidazol-3-ium-chlorid-Hydrochlorid	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Ab dem 3. Juni 2021 darf nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2 %, berechnet als	Ab dem 3. Dezember 2021 auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis  ⚠️ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

							freie Base, nicht überschreiten.	Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen. Färben Sie Ihr Haar nicht, — wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist; — wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben; — wenn eine temporäre Tätowierung mit ‚schwarzem Henna‘ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.’
317	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyethyl)Aminophenyl]vinyl]pyridin-1-ium]-ethyl]disulfid-Dimethansulfonat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	Ab dem 3. Juni 2021: 0,5 %	Verunreinigungen mit Methansulfonaten, insbesondere mit Ethylmethansulfonat, dürfen nicht enthalten sein.	
318	Natrium 4-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]benzolsulfonat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	Ab dem 3. Juni 2021: 0,5 %		
319	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiol-3-ylidene)bis[2,6-Dibromophenol	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) Ab dem 3. Juni 2021: 0,2 %	a) Ab dem 3. Juni 2021 darf nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,2 %, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.	a) Ab dem 3. Dezember 2021 auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis  Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit ‚schwarzem Henna‘ können das Allergierisiko erhöhen.

								<p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit ‚schwarzem Henna‘ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.‘</li> </ul>
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , getrocknete und gemahlene Blätter von <i>Indigofera tinctoria</i> L	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	Ab dem 3. Juni 2021: 25 %“		

**Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/103 der Kommission vom 23. Januar 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 in Bezug auf Präzisierung, Harmonisierung und Vereinfachung sowie die Verstärkung bestimmter spezifischer Luftsicherheitsmaßnahmen**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 21 vom 24. Januar 2019)

Seite 18, Anhang Nummer 26 zur Änderung von Nummer 11.1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998, Nummer 11.1.3 Buchstabe c:

*Anstatt:* „c) die Prüfung von Lücken bei Beschäftigungs- und Ausbildungszeiten sowie sonstigen Lücken mindestens während der letzten 5 Jahre;“

*muss es heißen:* „c) die Erfassung aller Beschäftigungsverhältnisse, Aus- und Weiterbildungen und jeglicher Lücken mindestens während der letzten 5 Jahre;“

Seite 19, Anhang Nummer 26 zur Änderung von Nummer 11.1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998, Nummer 11.1.4 Buchstabe c:

*Anstatt:* „c) die Prüfung von Lücken bei Beschäftigungs- und Ausbildungszeiten sowie sonstigen Lücken mindestens während der letzten 5 Jahre.“

*muss es heißen:* „c) die Erfassung aller Beschäftigungsverhältnisse, Aus- und Weiterbildungen und jeglicher Lücken mindestens während der letzten 5 Jahre.“

---

**Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2018/1063 der Kommission vom 16. Mai 2018 zur Änderung und Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Einzelheiten zur Präzisierung von Bestimmungen des Zollkodex der Union**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 192 vom 30. Juli 2018)

Seite 11, Artikel 2 Nummer 1 zur Berichtigung der Überschrift von Artikel 124a der Verordnung (EU) 2015/2446:

Anstatt: „(1) Die Überschrift des Artikels 124a erhält folgende Fassung:

„Artikel 124a

**Nachweis des zollrechtlichen Status von Unionswaren mithilfe eines Versandpapiers ‚T2L‘ oder ‚T2LF‘**

(Artikel 6 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 153 Absatz 2 des Zollkodex)“

muss es heißen: „(1) Die Überschrift des Artikels 124a erhält folgende Fassung:

„Artikel 124a

**Nachweis des zollrechtlichen Status von Unionswaren mithilfe eines Dokuments ‚T2L‘ oder ‚T2LF‘**

(Artikel 6 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 153 Absatz 2 des Zollkodex)“

Seite 11 des ABl. L 192 vom 30.7.2018, Artikel 2 Nummer 3 zur Berichtigung der Überschrift von Artikel 129a der Verordnung (EU) 2015/2446, in ihrer durch das Korrigendum zur Delegierten Verordnung (EU) 2016/341 (ABl. L 96 vom 5.4.2019, S. 58) berichtigten Form:

Anstatt: „(3) Die Überschrift des Artikels 128a erhält folgende Fassung:

„Artikel 128a

**Förmlichkeiten bei der Ausstellung eines Versandpapiers ‚T2L‘ oder ‚T2LF‘, einer Rechnung oder eines Beförderungspapiers durch einen zugelassenen Aussteller**

(Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a des Zollkodex)“

muss es heißen: „(3) Die Überschrift des Artikels 128a erhält folgende Fassung:

„Artikel 128a

**Förmlichkeiten bei der Ausstellung eines Dokuments ‚T2L‘ oder ‚T2LF‘, einer Rechnung oder eines Beförderungspapiers durch einen zugelassenen Aussteller**

(Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a des Zollkodex)“

---



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



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**