

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 29



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

28. Januar 2021

### Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

#### VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2021/77 der Kommission vom 27. Januar 2021 über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern <sup>(1)</sup>** ..... 1
  
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/78 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 zur Abweichung von der Durchführungsverordnung (EU) 2017/892, der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150, der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 615/2014, der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1368 und der Durchführungsverordnung (EU) 2017/39 hinsichtlich bestimmter Maßnahmen zur Bewältigung der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krise** ..... 5
  
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/79 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Topramezon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln <sup>(1)</sup>** ..... 8
  
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/80 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Nichtgenehmigung von Kohlendioxid als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln <sup>(1)</sup>** ..... 10
  
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/81 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Genehmigung des Grundstoffs Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(1)</sup>** ..... 12
  
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/82 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 6'-Sialyllactose-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(1)</sup>** ... 16

<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.

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/83 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 hinsichtlich der Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten durch eigens ermächtigte natürliche Personen und der Geltungsdauer befristeter Maßnahmen <sup>(1)</sup>..... 23**

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2021/84 des Rates vom 25. Januar 2021 ..... 25**
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/85 der Kommission vom 27. Januar 2021 über die Gleichwertigkeit des Regulierungsrahmens der Vereinigten Staaten von Amerika für von der Securities and Exchange Commission (Wertpapier- und Börsenaufsichtsbehörde) zugelassene und beaufsichtigte zentrale Gegenparteien mit den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> ..... 27**

---

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 2368/2002 des Rates vom 20. Dezember 2002 zur Umsetzung des Zertifizierungssystems des Kimberley-Prozesses für den internationalen Handel mit Rohdiamanten (Abl. L 358 vom 31.12.2002) ..... 34**

---

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

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) 2021/77 DER KOMMISSION

vom 27. Januar 2021

**über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern**

(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), im Folgenden die „Behörde“, sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde muss eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe abgeben.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem Lonza Ltd einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf L-Carnitin und den normalen Fettstoffwechsel abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00564). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „L-Carnitin trägt zu einem normalen Fettstoffwechsel bei.“
- (6) Am 16. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(2)</sup> der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von L-Carnitin und dessen Beitrag zu einem normalen Fettstoffwechsel nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) Nachdem Unilever N.V. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf schwarzen Tee und die Aufrechterhaltung der normalen endothelabhängigen Vasodilation (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00419) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „verbessert die endothelabhängige Vasodilation, was zu einer gesunden Durchblutung beiträgt.“
- (8) Am 16. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(3)</sup> der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Konsum von schwarzem Tee und der Aufrechterhaltung einer normalen endothelabhängigen Vasodilation nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nachdem Newtricious R&D B.V. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf NWT-02, eine feste Kombination aus Lutein, Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb, und die Verringerung des Verlusts des Sehvermögens (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00539) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Einnahme von NWT-02 verringert den Verlust des Sehvermögens“.
- (10) Am 18. Januar 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(4)</sup> der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von NWT-02, einer festen Kombination von Lutein und Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb, und einer Verringerung des Verlusts des Sehvermögens nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Nachdem die TA-XAN AG einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf Xanthohumol in XERME®, einen mit Xanthohumol angereicherten Röstmalzextrakt, und den Schutz der DNA vor oxidativen Schäden (Frage Nr. EFSA-Q-2017-00663) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „trägt zur Erhaltung der Integrität der DNA bei und schützt vor oxidativen Schäden in den Körperzellen“.
- (12) Am 13. März 2018 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(5)</sup> der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme von Xanthohumol in XERME®, einem mit Xanthohumol angereicherten Röstmalzextrakt, und dem Schutz der DNA vor oxidativen Schäden nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Nachdem Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf eine Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid und die normale Funktion des Immunsystems abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2018-00701). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „trägt zur normalen Funktion des Immunsystems durch Wiederherstellung des Gleichgewichts zwischen T<sub>H</sub>1- und T<sub>H</sub>2-vermittelter Immunität bei“.
- (14) Am 24. Juli 2019 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme <sup>(6)</sup> der Behörde, die darin zu dem Schluss kam, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Einnahme einer Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid im Verhältnis 100:1 und einer positiven physiologischen Wirkung nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 nicht entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2018;16(1):5138.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2018;16(1):5139.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2018;16(3):5192.

<sup>(6)</sup> The EFSA Journal 2019;17(7):5776.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Unionsliste zugelassener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

*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 27. Januar 2021

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

—

## Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	L-Carnitin	L-Carnitin trägt zu einem normalen Fettstoffwechsel bei.	2018;16(1):5137
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Schwarzer Tee	Verbessert die endothelabhängige Vasodilation, welche zu einer gesunden Durchblutung beiträgt.	2018;16(1):5138
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	NWT-02, eine feste Kombination aus Lutein, Zeaxanthin und Docosahexaensäure in Eigelb.	Die Einnahme von NWT-02 verringert den Verlust des Sehvermögens.	2018;16(1):5139
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Xanthohumol in XERME®, ein mit Xanthohumol angereicherter Röstmalzextrakt.	Trägt zur Aufrechterhaltung der Integrität der DNA bei und schützt vor oxidativen Schäden in den Körperzellen.	2018;16(3):5192
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Eine Kombination aus Beta-Sitosterin und Beta-Sitosterin-Glucosid	Trägt zur normalen Funktion des Immunsystems durch Wiederherstellung des Gleichgewichts zwischen T <sub>H</sub> 1- und T <sub>H</sub> 2-vermittelter Immunität bei.	2019;17(7):5776

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/78 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 zur Abweichung von der Durchführungsverordnung (EU) 2017/892, der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150, der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 615/2014, der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1368 und der Durchführungsverordnung (EU) 2017/39 hinsichtlich bestimmter Maßnahmen zur Bewältigung der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 54,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Reihe von Ausnahmen von den bestehenden Vorschriften unter anderem im Weinsektor eingeführt, um Marktteilnehmer im Weinsektor zu entlasten und sie dadurch bei der Bewältigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie zu unterstützen. Trotz des Nutzens dieser Maßnahmen ist es jedoch nicht gelungen, das Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage auf dem Weinmarkt wiederherzustellen, und aufgrund der anhaltenden Pandemie wird nicht erwartet, dass es kurz- bis mittelfristig wieder erreicht wird.
- (2) Darüber hinaus werden die zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie ergriffenen Maßnahmen in den meisten Mitgliedstaaten und weltweit fortgesetzt. Zu diesen Maßnahmen gehören Beschränkungen der Teilnehmerzahl bei Veranstaltungen und Feiern sowie eingeschränkte Möglichkeiten, außer Haus zu essen und zu trinken. In einigen Regionen bestehen weiterhin Ausgangsbeschränkungen, öffentliche Veranstaltungen und private Feiern müssen abgesagt werden. Infolge dieser Beschränkungen nahm der Weinkonsum in der Union weiter ab und bestätigte sich der Rückgang der Weinausfuhren in Drittländer. Zudem entsteht aufgrund der Unsicherheit bezüglich der Dauer der Krise, die aller Voraussicht nach über das Ende des Jahres 2020 hinaus anhalten wird, ein langfristiger Schaden für den Weinsektor der Union, da sich der Weinkonsum wahrscheinlich nicht erholen wird und Ausfuhrmärkte verloren gehen werden. Diese Kombination von Faktoren hat erhebliche negative Auswirkungen auf die Preisgestaltung auf dem Weinmarkt der Union. Die Lagerbestände, die bereits zu Beginn des Wirtschaftsjahrs 2019/2020 auf einem Rekordhoch lagen, nahmen weiter zu. Schließlich wird sich die Lage auch dadurch weiter verschlechtern, dass hohe Erträge aus der Ernte des Jahres 2020 hinzukommen, da diese voraussichtlich um rund 10 Mio. Hektoliter Wein über den Erträgen des Jahres 2019 liegen werden.
- (3) Da die von den Mitgliedstaaten erlassenen Beschränkungen zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie bereits lang andauern und weiterhin beibehalten werden müssen, verschärfen sich somit die gravierenden wirtschaftlichen Störungen in den wichtigsten Bereichen des Weinabsatzes und die sich daraus ergebenden negativen Auswirkungen auf die Weinnachfrage.
- (4) Angesichts dieser außergewöhnlich schwerwiegenden Marktstörungen und der zahlreichen schwierigen Umstände im Weinsektor, beginnend damit, dass die Vereinigten Staaten im Oktober 2019 Zölle auf Einfuhren von Weinen aus der Union einfuhrten, bis hin zu den Auswirkungen der nach wie vor geltenden restriktiven Maßnahmen aufgrund der weltweiten COVID-19-Pandemie, sind die Marktteilnehmer im Weinsektor der Union weiterhin mit außergewöhnlichen Schwierigkeiten konfrontiert. Daher ist eine weitere Unterstützung des Weinsektors gerechtfertigt.
- (5) Die fortgesetzte Umsetzung der Maßnahmen zur Bewältigung der Krise im Weinsektor der Union, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 eingeführt wurden, werden als unabdingbar angesehen, um den Mitgliedstaaten und Marktteilnehmern die zur Umsetzung von Stützungsprogrammen im Weinsektor der Union erforderliche Flexibilität einzuräumen. Insbesondere durch die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, ihre jeweiligen nationalen Programme erforderlichenfalls im Laufe des Jahres zu ändern, konnten die Mitgliedstaaten rasch auf die außergewöhnlichen Umstände der letzten Monate reagieren und Änderungen ihrer Stützungsprogramme so früh

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

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 der Kommission vom 30. April 2020 zur Abweichung von der Durchführungsverordnung (EU) 2017/892, der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150, der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 615/2014, der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1368 und der Durchführungsverordnung (EU) 2017/39 hinsichtlich bestimmter Maßnahmen zur Bewältigung der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krise (ABl. L 140 vom 4.5.2020, S. 40).

wie nötig vorlegen. Diese Flexibilität hat es den Mitgliedstaaten ermöglicht, unter Berücksichtigung der sich rasch wandelnden Marktsituation neue Maßnahmen einzuführen, bereits bestehende Maßnahmen zu optimieren und Maßnahmen bei Bedarf häufiger anzupassen. Darüber hinaus hat die bei der Durchführung der Maßnahme zur grünen Weinlese eingeführte Flexibilität den Marktteilnehmern die nötige Zeit eingeräumt, die Maßnahme zu planen und die erforderlichen Arbeitskräfte zu finden, um unter den schwierigen Bedingungen aufgrund der COVID-19-Pandemie tätig werden zu können.

- (6) Da die COVID-19-Pandemie voraussichtlich über das Ende des Jahres 2020 hinaus und somit während eines beträchtlichen Teils des Haushaltsjahres 2021 anhalten wird, wird es als notwendig erachtet, die Anwendung der Maßnahmen für die Dauer des Haushaltsjahres 2021 zu verlängern.
- (7) Darüber hinaus haben einige Mitgliedstaaten aufgrund der Schwierigkeiten bei der Verwaltung der nationalen Stützungsprogramme während der derzeitigen COVID-19-Pandemie berichtet, dass sie nicht in der Lage sind, die standardisierten Einheitskosten zu überprüfen, die bei bestimmten Maßnahmen im Rahmen dieser Programme angewandt werden und die gemäß Artikel 24 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150 der Kommission<sup>(3)</sup> festgelegt werden. Daher sollten die Mitgliedstaaten in den Jahren 2020, 2021 und 2022 die Möglichkeit haben, den Zeitraum, in dem eine solche Überprüfung durchzuführen ist, zu verlängern und diese nicht — wie in Artikel 24 Absatz 3 der genannten Verordnung festgelegt — zwei Jahre nach den letzten Berechnungen, sondern im vierten Jahr nach den letzten Berechnungen vorzunehmen. Um Diskriminierung zu vermeiden, sollte diese Flexibilität rückwirkend ab dem Datum des Inkrafttretens der Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 gelten.
- (8) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Um Störungen bei der Durchführung der Maßnahmen zur Bewältigung der Krise im Weinsektor der Union zu vermeiden und einen reibungslosen Übergang zwischen den beiden Haushaltsjahren zu gewährleisten, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten und rückwirkend ab dem 16. Oktober 2020 gelten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### **Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/600**

Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/600 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150 können die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Maßnahmen gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a und den Artikeln 46 bis 52 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 erforderlichenfalls in den Haushaltsjahren 2020 und 2021 spätestens bis zum 15. Oktober 2021 Änderungen an ihren nationalen Stützungsprogrammen für den Weinsektor gemäß Artikel 41 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 vornehmen.“

2. In Absatz 2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„(2) Abweichend von Artikel 8 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150 können die Mitgliedstaaten in den Haushaltsjahren 2020 und 2021“.

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150 der Kommission vom 15. April 2016 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die nationalen Stützungsprogramme im Weinsektor (ABl. L 190 vom 15.7.2016, S. 23).

3. Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Abweichend von Artikel 24 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1150 überprüfen die Mitgliedstaaten in den Jahren 2020, 2021 und 2022 die Berechnungen gemäß Absatz 1 des genannten Artikels spätestens im vierten Jahr nach den vorangegangenen Berechnungen und passen die ursprünglich festgelegten standardisierten Einheitskosten erforderlichenfalls an.“

#### *Artikel 2*

#### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Sie gilt mit Wirkung vom 16. Oktober 2020. Artikel 1 Nummer 3 gilt jedoch mit Wirkung vom 4. Mai 2020.

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

Brüssel, den 27. Januar 2021

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

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/79 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Topramezon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(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. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(2)</sup> in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Am 9. Dezember 2003 erließ die Kommission die Entscheidung 2003/850/EG <sup>(3)</sup> zum Wirkstoff Topramezon (vormals BAS 670H) gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG.
- (2) Am 12. Mai 2003 stellte die BASF Aktiengesellschaft (jetzt BASF SE) gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG in Frankreich einen Antrag auf Aufnahme von Topramezon in Anhang I der genannten Richtlinie. Mit der Entscheidung 2003/850/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Gemäß dem in Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG dargelegten Verfahren wurden für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungen die Auswirkungen von Topramezon auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt bewertet. Am 21. Juli 2006 übermittelte Frankreich der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) den Entwurf des Bewertungsberichts.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Behörde geprüft. Am 13. Januar 2014 legte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Topramezon <sup>(4)</sup> vor.
- (5) Mit Schreiben vom 29. Juni 2020 zog BASF SE den Antrag auf Genehmigung von Topramezon zurück.
- (6) Da der Antrag zurückgezogen wurde, sollte für Topramezon keine Genehmigung erteilt werden.
- (7) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung des Wirkstoffs Topramezon gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(3)</sup> Entscheidung 2003/850/EG der Kommission vom 4. Dezember 2003 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von BAS 670H und Silberthiosulfat in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingereicht wurden (ABl. L 322 vom 9.12.2003, S. 28).

<sup>(4)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone. EFSA Journal 2014;12(2):3540, 82 S. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Nichtgenehmigung des Wirkstoffs**

Der Wirkstoff Topramezon wird nicht genehmigt.

*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 27. Januar 2021

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

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/80 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****zur Nichtgenehmigung von Kohlendioxid als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(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. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 27. Februar 2018 erhielt die Kommission von der Dr. Knoell Consult GmbH einen Antrag auf Genehmigung von Kohlendioxid mit Lebensmittelqualität (E 290) als Grundstoff (CAS-Nr. 124-38-9). Der Antrag nahm Bezug auf eine Verwendung als Begasungsmittel nach der Ernte gegen Insekten und Milben.
- (2) Kohlendioxid ist bereits seit dem 1. September 2009 als Wirkstoff zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigt <sup>(2)</sup> und wird in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> aufgeführt.
- (3) Kohlendioxid ist derzeit in mehreren Mitgliedstaaten als Pflanzenschutzmittel zugelassen und wird als solches vermarktet. Die Spezifikation der Stoffidentität in dem Antrag auf Genehmigung als Grundstoff ist mit derjenigen des genehmigten Wirkstoffs identisch.
- (4) Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 schließt, wenngleich Lebensmittel gemäß Unterabsatz 3 als Grundstoff gelten, die Genehmigung von Kohlendioxid mit Lebensmittelqualität aus, da ein Stoff — neben anderen Kriterien — nur dann als Grundstoff genehmigt werden kann, wenn er nicht als Pflanzenschutzmittel vermarktet wird. Dies ist jedoch zurzeit bei Kohlendioxid mit Lebensmittelqualität der Fall.
- (5) Diese Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Kohlendioxid als Grundstoff gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen, wenn die geltende Genehmigung für Kohlendioxid als Wirkstoff abgelaufen ist und alle Zulassungen für aus Kohlendioxid bestehende Pflanzenschutzmittel widerrufen wurden oder abgelaufen sind.
- (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*

Der Stoff Kohlendioxid (E 290) wird nicht als Grundstoff genehmigt.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.<sup>(2)</sup> Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89).<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

*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 27. Januar 2021

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

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/81 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****zur Genehmigung des Grundstoffs Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(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. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 4. September 2018 erhielt die Kommission vom Institut de l'Agriculture et de l'Alimentation Biologique (ITAB) einen Antrag auf Genehmigung des Extrakts der Zwiebel von *Allium cepa* L. als Grundstoff. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Informationen beigefügt.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde legte der Kommission am 12. Dezember 2019 einen technischen Bericht zum Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. <sup>(2)</sup> vor. Die Kommission legte am 18. Mai 2020 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht <sup>(3)</sup> sowie einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.
- (3) Aus den vom Antragsteller vorgelegten Informationen geht hervor, dass Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. die Kriterien für ein Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> erfüllt. Im Übrigen wird der Extrakt zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, kann aber in einem Produkt, das aus diesem Stoff besteht, für den Pflanzenschutz von Nutzen sein. Folglich sollte er als Grundstoff gelten.
- (4) Nach Prüfung des Antrags und aller zugehörigen Unterlagen ist davon auszugehen, dass Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Verwendungen. Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen für die Erteilung der Genehmigung notwendig.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Allium cepa* bulb extract for use in plant protection as a fungicide in potatoes, tomatoes and cucumbers. EFSA supporting publication 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

<sup>(3)</sup> Endgültiger Überprüfungsbericht für den Grundstoff Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L., vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel auf seiner Sitzung am 22. Oktober 2020 im Hinblick auf die Genehmigung von Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 abgeschlossen (SANTE/10842/2020 Rev2).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Genehmigung eines Grundstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Stoff Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen als Grundstoff genehmigt.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**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 27. Januar 2021

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

---

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. CAS-Nr.: nicht vergeben CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Entfällt	Die zur Herstellung des Extrakts verwendeten Zwiebeln müssen Lebensmittelqualität aufweisen und den Anforderungen an <i>Bulbus Allii Cepae</i> in den WHO-Monografien zu ausgewählten medizinischen Pflanzen (Bd. 1, Genf, 1999) entsprechen.	17.2.2021	Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. ist gemäß den besonderen Bedingungen zu verwenden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„23	Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. CAS-Nr.: nicht vergeben CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Entfällt	Die zur Herstellung des Extrakts verwendeten Zwiebeln müssen Lebensmittelqualität aufweisen und den Anforderungen an <i>Bulbus Allii Cepae</i> in den WHO-Monografien zu ausgewählten medizinischen Pflanzen (Bd. 1, Genf, 1999) entsprechen.	17.2.2021	Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. ist gemäß den besonderen Bedingungen zu verwenden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.“

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/82 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 6'-Sialyllactose-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 31. Januar 2019 stellte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von 6'-Sialyllactose („6'-SL“) -Natriumsalz, gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* (Stamm K12 DH1), als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von 6'-SL-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Getreideriegeln, in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder. Der Antragsteller schlug außerdem vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die 6'-SL-Natriumsalz enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem 6'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.
- (4) Am 31. Januar 2019 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um die geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich mittels Kernspinresonanz (im Folgenden „NMR“) von durch bakterielle Fermentation gewonnener 6'-SL mit natürlich in Muttermilch vorkommender 6'-SL <sup>(5)</sup>, die detaillierten Charakterisierungsdaten zu den für die Gewinnung verwendeten Bakterienstämmen <sup>(6)</sup> und die

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

<sup>(5)</sup> Glykos Finland LTD 2018 (unveröffentlicht).

<sup>(6)</sup> Glycom 2019 (unveröffentlicht).

entsprechenden Zertifikate <sup>(7)</sup>, die Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe <sup>(8)</sup>, die Analysezertifikate der verschiedenen 6'-SL-Natriumsalz-Chargen <sup>(9)</sup>, die Analysemethoden und Validierungsberichte <sup>(10)</sup>, die Berichte über die Stabilität von 6'-SL-Natriumsalz <sup>(11)</sup>, die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens <sup>(12)</sup>, die Akkreditierungsurkunden der Labore <sup>(13)</sup>, die Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 6'-SL <sup>(14)</sup>, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz <sup>(15)</sup>, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit der verwandten Verbindung 3'-Sialyllactose („3'-SL“) -Natriumsalz <sup>(16)</sup>, einen Rückmutationstest mit 6'-SL-Natriumsalz an Bakterien <sup>(17)</sup>, einen Rückmutationstest mit 3'-SL-Natriumsalz an Bakterien <sup>(18)</sup>, eine 14-tägige Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten <sup>(19)</sup>, eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich einer Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen <sup>(20)</sup>, eine 14-tägige Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten <sup>(21)</sup> sowie eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität von 3'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich einer Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen <sup>(22)</sup>.

- (5) Am 16. Mai 2019 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung von 6'-SL-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 23. März 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of 6'-sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“ <sup>(23)</sup> an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 6'-SL-Natriumsalz unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 6'-SL-Natriumsalz bei Verwendung in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getränken (aromatisierten Getränken außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5), in Getreideriegeln, in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ohne die Daten der geschützten Analyseberichte über den Strukturvergleich mittels NMR von durch bakterielle Fermentation gewonnener 6'-SL mit natürlich in Muttermilch vorkommender 6'-SL, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den für die Gewinnung verwendeten Bakterienstämmen und der entsprechenden Zertifikate, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, der Analysezertifikate der verschiedenen 6'-SL-Natriumsalz-Chargen, der Analysemethoden und Validierungsberichte, der Berichte über die Stabilität von 6'-SL-Natriumsalz, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Akkreditierungsurkunden der Labore, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 6'-SL, des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, des Rückmutationstests mit 6'-SL-Natriumsalz an Bakterien, der 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten sowie der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich der Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit von 6'-SL-Natriumsalz nicht hätte ziehen können.

<sup>(7)</sup> Glycom/DSMZ 2018 (unveröffentlicht).

<sup>(8)</sup> Glycom 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(9)</sup> Glycom 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(10)</sup> Glycom 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(11)</sup> Glycom 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(12)</sup> Glycom 2018 (unveröffentlicht).

<sup>(13)</sup> Glycom 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(14)</sup> Glycom 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(15)</sup> Gilby 2018 (unveröffentlicht).

<sup>(16)</sup> Gilby 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(17)</sup> Šoltéssová, 2018a (unveröffentlicht).

<sup>(18)</sup> Šoltéssová, 2018b (unveröffentlicht).

<sup>(19)</sup> Flaxmer 2018a (unveröffentlicht).

<sup>(20)</sup> Flaxmer 2018b (unveröffentlicht).

<sup>(21)</sup> Stannard 2019a (unveröffentlicht).

<sup>(22)</sup> Stannard 2019b (unveröffentlicht).

<sup>(23)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6097.

- (9) Nach Eingang des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Analyseberichte über den Strukturvergleich mittels Kernspinresonanz („NMR“) von durch bakterielle Fermentation gewonnener 6'-SL mit natürlich in Muttermilch vorkommender 6'-SL, der detaillierten Charakterisierungsdaten zu den für die Gewinnung verwendeten Bakterienstämmen und der entsprechenden Zertifikate, der Spezifikationen der Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, der Analysezertifikate der verschiedenen 6'-SL-Natriumsalz-Chargen, der Analysemethoden und Validierungsberichte, der Berichte über die Stabilität von 6'-SL-Natriumsalz, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Akkreditierungsurkunden der Labore, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 6'-SL, des In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit 6'-SL-Natriumsalz, des Rückmutationstests mit 6'-SL-Natriumsalz an Bakterien, der 14-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten und der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 6'-SL-Natriumsalz bei neugeborenen Ratten, einschließlich der Übersichtstabelle der statistisch signifikanten Beobachtungen, sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.
- (11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, die der Behörde als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und für ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit von 6'-SL-Natriumsalz dienten und ohne die das neuartige Lebensmittel von der Behörde nicht hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von 6'-SL-Natriumsalz in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (12) Die Beschränkung der Zulassung von 6'-SL-Natriumsalz und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.
- (13) Entsprechend den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel, die 6'-SL-Natriumsalz enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 6'-SL-Natriumsalz enthalten, nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag bereits andere Lebensmittel mit zugesetztem 6'-SL-Natriumsalz verzehrt werden.
- (14) Der Anhang der Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) 6'-Sialyllactose („6'-SL“) -Natriumsalz gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: Glycom A/S,

Anschrift: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung des Antragstellers.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

#### *Artikel 2*

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage 6'-Sialyllactose-Natriumsalz von der Behörde bewertet wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Antragstellers zugunsten späterer Antragsteller verwendet werden.

#### *Artikel 3*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 4*

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 27. Januar 2021

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

---

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
<b>6'-Sialyllactose (6'-SL)-Natriumsalz (mikrobiell)</b>	<b>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</b>	<b>Höchstgehalte (ausgedrückt als 6'-Sialyllactose)</b>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „6'-Sialyllactose-Natriumsalz“. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 6'-Sialyllactose (6'-SL) -Natriumsalz enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese nicht verzehrt werden sollten a) bei Verzehr von Lebensmitteln mit zugesetztem 6'-Sialyllactose-Natriumsalz am selben Tag; b) von Säuglingen und Kleinkindern		Zugelassen am 17. Februar 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.  Antragsteller: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 6'-Sialyllactose-Natriumsalz nur von Glycom A/S in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Glycom A/S.
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahoherhitung) sterilisierte Milcherzeugnisse	0,5 g/l			
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	0,5 g/l (Getränke) 2,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	0,5 g/l (Getränke) 5,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Getränke (aromatisierte Getränke außer Getränken mit einem pH-Wert unter 5)	0,5 g/l			
	Getreideriegel	5,0 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,4 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,3 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,3 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird 2,5 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			

Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	0,3 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 17. Februar 2026.“
Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,0 g/l (Getränke)			
	10,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	1,0 g/Tag			

(2) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p><b>6'-Sialyllactose („6'-SL“) -Natriumsalz (mikrobiell)</b></p>	<p><b>Beschreibung:</b> 6'-Sialyllactose (6'-SL) -Natriumsalz ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat, das durch einen mikrobiellen Prozess gewonnen wird und begrenzte Mengen an Lactose, 6'-Sialyllactose und Sialinsäure enthält.</p> <p><b>Quelle:</b> Genetisch veränderter <i>Escherichia-coli</i>-Stamm K-12 DH1</p> <p><b>Definition:</b> Chemische Formel: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Chemische Bezeichnung: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2 → 6)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucose, Natriumsalz Molmasse: 655,53 Da CAS-Nr. 157574-76-0</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung:</b> Aussehen: weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat Summe aus 6'-Sialyllactose-Natriumsalz, D-Lactose und Sialinsäure (in % der Trockenmasse): ≥ 94,0 Gew.-% 6'-Sialyllactose-Natriumsalz (in % der Trockenmasse): ≥ 90,0 Gew.-% D-Lactose: ≤ 5,0 Gew.-% Sialinsäure: ≤ 2,0 Gew.-% 6'-Sialyllactulose: ≤ 3,0 Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate: ≤ 3,0 Gew.-% Feuchtigkeit: ≤ 6,0 Gew.-% Natrium: 2,5-4,5 Gew.-% Chlorid: ≤ 1,0 Gew.-% pH (20 °C, 5%ige Lösung): 4,5-6,0 Restproteingehalt: ≤ 0,01 Gew.-%</p> <p><b>Mikrobiologische Kriterien:</b> Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KBE/g <i>Salmonella</i> sp.: in 25 g nicht nachweisbar Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg</p>

KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)“

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/83 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 hinsichtlich der Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten durch eigens ermächtigte natürliche Personen und der Geltungsdauer befristeter Maßnahmen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 141 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2017/625 sind unter anderem Vorschriften über die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten festgelegt. Darin wird der Kommission auch die Befugnis übertragen, mittels eines Durchführungsrechtsaktes geeignete, befristete Maßnahmen zu beschließen, um Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie für den Tierschutz einzudämmen, wenn ihr Hinweise auf eine schwere Störung im Kontrollsystem eines Mitgliedstaats vorliegen.
- (2) Um den besonderen Umständen aufgrund der anhaltenden COVID-19-Krise Rechnung zu tragen, können die Mitgliedstaaten gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 der Kommission <sup>(2)</sup> befristete Maßnahmen in Bezug auf amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten anwenden.
- (3) Die Mitgliedstaaten haben der Kommission mitgeteilt, dass vor dem Hintergrund der COVID-19-Krise bestimmte schwere Störungen in ihren Kontrollsystemen, Probleme bei der Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten im Zusammenhang mit amtlichen Bescheinigungen und amtlichen Attestierungen in Bezug auf die Verbringung von Tieren oder Waren in die Union und innerhalb der Union sowie Schwierigkeiten bei der Organisation physischer Begegnungen mit Unternehmern und ihrem Personal im Rahmen amtlicher Kontrollen über den 1. Februar 2021 hinaus anhalten werden.
- (4) Die Mitgliedstaaten haben der Kommission ferner mitgeteilt, dass weitere Störungen im Zusammenhang mit ihrer Fähigkeit bestehen, gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 geeignetes Personal für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten einzusetzen.
- (5) Als Reaktion auf diese schweren Störungen, die in den kommenden Monaten wahrscheinlich anhalten werden, und zur Erleichterung der Planung und Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten während der COVID-19-Krise sollte die Möglichkeit, eigens ermächtigte natürliche Personen mit amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten zu betrauen, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 bis zum 1. August 2020 bestand, wiedereingeführt und die Anwendungsdauer der Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 bis zum 1. Juli 2021 verlängert werden.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 sollte daher entsprechend geändert werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 der Kommission vom 30. März 2020 über befristete Maßnahmen zur Eindämmung von Risiken für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie für den Tierschutz bei bestimmten schweren Störungen in den Kontrollsystemen von Mitgliedstaaten aufgrund von COVID-19 (ABl. L 98 vom 31.3.2020, S. 30).

- (7) 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 Durchführungsverordnung (EU) 2020/466 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel 3 wird eingefügt:

*„Artikel 3*

Ausnahmsweise dürfen amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten von einer oder mehreren natürlichen Personen durchgeführt werden, die von der zuständigen Behörde aufgrund der jeweiligen Qualifikationen, Schulung und praktischen Erfahrung hierzu eigens ermächtigt wurde(n), die mit der zuständigen Behörde über alle verfügbaren Kommunikationsmittel in Kontakt steht/stehen und die die Anweisungen der zuständigen Behörde für die Durchführung solcher amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten zu befolgen hat/haben. Diese Personen handeln unparteiisch und sind hinsichtlich der von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten frei von Interessenkonflikten.“

2. In Artikel 6 Absatz 2 wird das Datum „1. Februar 2021“ durch das Datum „1. Juli 2021“ ersetzt.

*Artikel 2*

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

Sie gilt ab dem 2. Februar 2021.

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

Brüssel, den 27. Januar 2021

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

---

# BESCHLÜSSE

## BESCHLUSS (EU) 2021/84 DES RATES

vom 25. Januar 2021

### zur Ernennung eines von der Republik Estland vorgeschlagenen Mitglieds und eines von der Republik Estland vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 305,

auf Vorschlag der estnischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 10. Dezember 2019, 20. Januar 2020, 3. Februar 2020 und 26. März 2020 die Beschlüsse (EU) 2019/2157 <sup>(1)</sup>, (EU) 2020/102 <sup>(2)</sup>, (EU) 2020/144 <sup>(3)</sup> und (EU) 2020/511 <sup>(4)</sup> zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 erlassen. Am 8. Juni 2020 hat der Rat den Beschluss (EU) 2020/766 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 1. Februar 2020 bis zum 25. Januar 2025 <sup>(5)</sup> erlassen. Am 30. Juli 2020 hat der Rat den Beschluss (EU) 2020/1153 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter <sup>(6)</sup> erlassen.
- (2) Infolge des Todes von Herrn Mikk PIKKMETS ist der Sitz eines Mitglieds des Ausschusses der Regionen frei geworden.
- (3) Infolge der Ernennung von Herrn Andres JAADLA zum Mitglied des Ausschusses der Regionen wird der Sitz eines stellvertretenden Mitglieds frei werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Folgende Personen werden im Ausschuss der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2025 ernannt:

a) zum Mitglied:

— Herr Andres JAADLA, Representative of a local body with political accountability to an elected Assembly: *Rakvere City Council*

und

- 
- <sup>(1)</sup> Beschluss (EU) 2019/2157 des Rates vom 10. Dezember 2019 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 327 vom 17.12.2019, S. 78).
  - <sup>(2)</sup> Beschluss (EU) 2020/102 des Rates vom 20. Januar 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 20 vom 24.1.2020, S. 2).
  - <sup>(3)</sup> Beschluss (EU) 2020/144 des Rates vom 3. Februar 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 32 vom 4.2.2020, S. 16).
  - <sup>(4)</sup> Beschluss (EU) 2020/511 des Rates vom 26. März 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 113 vom 8.4.2020, S. 18).
  - <sup>(5)</sup> Beschluss (EU) 2020/766 des Rates vom 8. Juni 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 1. Februar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 187 vom 12.6.2020, S. 3).
  - <sup>(6)</sup> Beschluss (EU) 2020/1153 des Rates vom 30. Juli 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter (ABl. L 256 vom 5.8.2020, S. 12).

b) zum stellvertretenden Mitglied:

- Frau Varje TIPP, Representative of a local body with political accountability to an elected Assembly: *Pärnu City Council*.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 25. Januar 2021.

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

---

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/85 DER KOMMISSION****vom 27. Januar 2021****über die Gleichwertigkeit des Regulierungsrahmens der Vereinigten Staaten von Amerika für von der Securities and Exchange Commission (Wertpapier- und Börsenaufsichtsbehörde) zugelassene und beaufsichtigte zentrale Gegenparteien mit den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(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. 648/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über OTC-Derivate, zentrale Gegenparteien und Transaktionsregister <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 25 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das in Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 dargelegte Verfahren für die Anerkennung von in Drittstaaten ansässigen zentralen Gegenparteien (im Folgenden „CCPs“), deren Regulierungsstandards den Regulierungsstandards dieser Verordnung gleichwertig sind, soll es den in Drittstaaten ansässigen und zugelassenen CCPs gestatten, für in der Union ansässige Clearingmitglieder oder Handelsplätze Clearingdienste zu erbringen. Dieses Anerkennungsverfahren und die in diesem Rahmen vorgesehenen Gleichwertigkeitsbeschlüsse tragen somit zur Erreichung des übergeordneten Ziels der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 bei, das Systemrisiko dadurch zu verringern, dass auch beim Clearing außerbörslich gehandelter (im Folgenden „OTC“) Derivatekontrakte auf sichere und solide CCPs zurückgegriffen wird, einschließlich solcher, die in einem Drittstaat ansässig und zugelassen sind.
- (2) Damit die rechtlichen Bestimmungen eines Drittstaats als gleichwertig mit den EU-Bestimmungen für CCPs betrachtet werden können, sollten die geltenden Rechts- und Aufsichtsmechanismen zu einem gemessen an den verfolgten Regulierungszielen gleichwertigen wesentlichen Ergebnis führen wie die Anforderungen der Union. Im Zuge einer Gleichwertigkeitsprüfung soll deshalb festgestellt werden, ob die Rechts- und Aufsichtsmechanismen des betreffenden Drittstaates gewährleisten, dass dort ansässige und zugelassene CCPs für in der Union ansässige Clearingmitglieder und Handelsplätze nicht mit einem höheren Risiko einhergehen als in der Union zugelassene CCPs und somit in der Union kein inakzeptabel hohes Systemrisiko darstellen.
- (3) Die Bewertung der Gleichwertigkeit der Rechts- und Aufsichtsmechanismen der Vereinigten Staaten von Amerika (USA) mit denen der Union sollte daher nicht nur auf einer vergleichenden Analyse der für CCPs in den USA geltenden rechtsverbindlichen Anforderungen beruhen, sondern auch auf einer Prüfung der Ergebnisse dieser Anforderungen und deren Eignung zur Minderung der Risiken, denen in der Union niedergelassene Clearingmitglieder und Handelsplätze ausgesetzt sein könnten.
- (4) Nach Artikel 25 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 müssen drei Bedingungen erfüllt sein, damit die Rechts- und Aufsichtsmechanismen, die in einem Drittstaat für die dort zugelassenen CCPs gelten, mit den in der Verordnung festgelegten Mechanismen als gleichwertig betrachtet werden können.
- (5) Der ersten Bedingung zufolge müssen die in einem Drittstaat zugelassenen CCPs rechtsverbindliche Anforderungen erfüllen, die den Anforderungen des Titels IV der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 entsprechen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 1.

- (6) Die Wertpapier- und Börsenaufsichtsbehörde der USA (Securities and Exchange Commission, im Folgenden „SEC“) ist die zuständige Behörde für die Zulassung und Beaufsichtigung von CCPs hinsichtlich Geschäften mit Wertpapieren und Derivatekontrakten, die auf einem Wertpapier, einer Anleihe oder auf einem begrenzten Wertpapiersatz oder -index beruhen („wertpapierbasierte Derivatekontrakte“). Die Derivatekontrakte im Zuständigkeitsbereich der SEC entsprechen somit einer Untergruppe der Derivatekontrakte, auf die die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 über CCPs Anwendung finden. Sonstige Derivatekontrakte fallen in die Zuständigkeit der Aufsichtsbehörde für den Warenterminhandel (Commodity Futures Trading Commission, im Folgenden „CFTC“) und sind bereits Gegenstand des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/377 der Kommission <sup>(2)</sup>. Die vorliegende Prüfung bezieht sich somit auf die Gleichwertigkeit der Rechts- und Aufsichtsmechanismen, die in den USA für von der SEC beaufsichtigte CCPs gelten, und nicht auf die Rechts- und Aufsichtsmechanismen für CCPs, die in die Zuständigkeit der CFTC fallende Clearingdienste erbringen. Der vorliegende Beschluss sollte eine CCP, die sowohl von der SEC als auch von der CFTC beaufsichtigt wird, deshalb nur im Hinblick auf Clearingdienste betreffen, die in die Zuständigkeit der SEC fallen.
- (7) Die rechtsverbindlichen Anforderungen, die in den USA für von der SEC beaufsichtigte CCPs gelten, sind in den für Clearingstellen geltenden Vorschriften des Securities Exchange Act von 1934 <sup>(3)</sup> (im Folgenden „Börsengesetz“), des Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act <sup>(4)</sup> (im Folgenden „Dodd-Frank Gesetz“) und den Vorschriften, die die SEC im Rahmen dieser Gesetze erlassen hat, festgelegt. Darüber hinaus sind die Regeln, Grundsätze und Verfahren von CCPs, die von der SEC registriert wurden, für die betreffende CCP rechtsverbindlich. Die SEC beschreibt in einer am 1. Oktober 2020 veröffentlichten Arbeitsunterlage, welche Vorschriften für von ihr beaufsichtigte CCPs gelten und wie diese angewandt werden <sup>(5)</sup>.
- (8) Die SEC definiert CCPs als Clearingstellen, die zwischen den Gegenparteien eines Finanzmarktgeschäfts agieren und als Käufer für alle Verkäufer und als Verkäufer für alle Käufer fungieren. Der Begriff „Clearingstelle“ wird in Abschnitt 23(A) des Börsengesetzes von 1934 als jegliche Person definiert, die als Vermittlerin bei der Ausführung von Zahlungen und/oder Lieferungen im Zusammenhang mit Wertpapiergeschäften tätig ist oder die Möglichkeit bietet, Daten über die Abwicklungsbedingungen von Wertpapiergeschäften zu vergleichen, die Zahl der abzuwickelnden Wertpapiergeschäfte zu verringern oder Zuständigkeiten bei der Wertpapierabwicklung zuzuweisen.
- (9) Die SEC kann Clearingstellen als Clearingstellen mit komplexerem Risikoprofil ausweisen. Eine CCP, die wertpapierbasierte Swaps abwickelt, wird in jedem Fall zu den Clearingstellen mit komplexerem Risikoprofil gezählt. Darüber hinaus kann der Rat zur Beaufsichtigung der Finanzstabilität (Financial Stability Oversight Council) eine CCP nach Maßgabe des Dodd-Frank Gesetzes als systemrelevant einstufen. CCPs mit komplexerem Risikoprofil oder systemrelevante CCPs werden als „erfasste Clearingstellen“ eingestuft. Für solche CCPs gilt der erweiterte Rechtsrahmen nach der Vorschrift 17AD-22(d) und (e) der SEC. Der vorliegende Beschluss betrifft ausschließlich die Gleichwertigkeit der in den USA geltenden rechtsverbindlichen Anforderungen an CCPs, die diesem erweiterten Rechtsrahmen unterliegen.
- (10) Eine CCP, die Geschäfte mit Wertpapieren oder mit wertpapierbasierten Derivatekontrakten, die in dem betreffenden Gesetz als wertpapierbasierte Swaps bezeichnet werden, clear, muss sich gemäß dem Börsengesetz, dem Dodd-Frank Gesetz und den Vorschriften der SEC bei der SEC registrieren lassen oder eine Befreiung von der Registrierung beantragen.
- (11) Das Börsengesetz schreibt keine spezifischen Instrumente oder Verfahren zur Erfüllung der darin enthaltenen Anforderungen vor. Eine CCP muss in ihren internen Regeln und Verfahren detailliert und verbindlich darlegen, wie sie die Anforderungen des Börsengesetzes erfüllen wird, kann bei der Festlegung dieser Regeln und Verfahren aber ihren besonderen Eigenschaften und Umständen Rechnung tragen, z. B. ihren Eigentums- und Leitungsstrukturen, Auswirkungen auf direkte und indirekte Teilnehmer, ihrer Mitgliederbasis, den bedienten Märkten und den mit den geclearten Produkten verbundenen Risiken. Nachdem eine CCP von der SEC registriert wurde, werden die von der SEC genehmigten Regeln, Grundsätze und Verfahren für die betreffende CCP rechtsverbindlich.

<sup>(2)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2016/377 der Kommission vom 15. März 2016 über die Gleichwertigkeit des Regulierungsrahmens der Vereinigten Staaten von Amerika für von der Commodity Futures Trading Commission (Aufsichtsbehörde für den Warenterminhandel) zugelassene und beaufsichtigte zentrale Gegenparteien mit den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 32).

<sup>(3)</sup> Abschnitt (Section) 3(a)(23) und 17A.

<sup>(4)</sup> Titel VII und VIII.

<sup>(5)</sup> Arbeitsunterlage über die Regulierung von Clearingstellen (Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies), Division of Trade and Markets/Office of Compliance Inspections and Examinations, <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf> (in englischer Sprache).

- (12) Durch die Registrierung bei der SEC wird die CCP eine „selbstregulierende Organisation“ im Sinne von Abschnitt 3(a) 26 des Börsengesetzes und muss als solche für jede Änderung der Regeln eine Genehmigung bei der SEC beantragen. Die SEC prüft, ob die vorgeschlagene Änderung der Regeln mit den Regulierungsstandards des Börsengesetzes und der Vorschriften der SEC im Einklang steht.
- (13) Somit bestehen die rechtsverbindlichen Anforderungen der USA für als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs aus zwei Ebenen. Die erste Ebene besteht aus den primären Vorschriften und Anforderungen (im Folgenden „Primärvorschriften“), die in Abschnitt 3a(23) und 17A des Börsengesetzes, den Titeln VII und VIII des Dodd-Frank Gesetzes und in den Vorschriften der SEC, insbesondere in Vorschrift 17AD-22, festgelegt sind. Die zweite Stufe bilden die internen Regeln und Verfahren der erfassten Clearingstellen, die nach der Registrierung bei der SEC für diese CCPs rechtsverbindlich werden und somit zu den Vorschriften gehören, deren Einhaltung durch die SEC überwacht wird. Bei der Beurteilung, ob die als erfasste Clearingstellen eingestuftten CCPs die rechtsverbindlichen Anforderungen erfüllen, die den in Titel IV der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, muss die Kommission neben den Anforderungen des Börsengesetzes, des Dodd-Frank Gesetzes und der Vorschriften der SEC die in den internen Regeln und Verfahren dieser CCPs festgelegten rechtsverbindlichen Anforderungen einbeziehen.
- (14) Eine als erfasste Clearingstelle eingestufte CCP und deren interne Regeln müssen die in den Primärvorschriften festgelegten hohen Standards erfüllen, um von der SEC registriert zu werden. Diese Anforderungen, ergänzt durch die internen Regeln und Verfahren der CCP, führen zu wesentlichen Ergebnissen, die der Wirkung der Bestimmungen des Titels IV der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 gleichwertig sind. Insbesondere muss eine als erfasste Clearingstelle eingestufte CCP Anforderungen in Bezug auf ihre Organisationsstruktur und -ordnung erfüllen, um gewährleisten zu können, dass das Clearing und die Abwicklung zügig und korrekt ausgeführt werden, die unter ihrer Kontrolle stehenden Wertpapiere und Fonds sicher aufbewahrt werden und der Schutz der Anleger und des öffentlichen Interesses gewahrt wird, einschließlich Anforderungen in Bezug auf die Geschäftsleitung, das Risikomanagement und interne Kontrollmechanismen, Aufbewahrungspflichten, qualifizierte Beteiligungen, an die zuständige Behörde übermittelte Informationen, Interessenkonflikte, Geschäftskontinuität, Auslagerung, Geschäftsgebaren und Kunden-Kontentrennung sowie Liquiditätsrisiko, Sicherheiten, Anlagepolitik und Abwicklungsrisiko. Weitere Anforderungen betreffen die Voraussetzungen für eine Mitgliedschaft, die Gebühren sowie die Regelungen für die Ahndung von Verstößen gegen die Regeln der CCP durch die Teilnehmer.
- (15) Dennoch unterscheiden sich die rechtsverbindlichen Anforderungen an als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs in einigen Aspekten von den Bestimmungen des Titels IV der Verordnung (EU) Nr. 648/2012.
- (16) Erstens verlangen die Primärvorschriften in Bezug auf Liquiditätsrisiken nicht, dass als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs über ausreichende Liquiditätsressourcen verfügen müssen, um das in Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 festgelegte „Prinzip der Liquidität für 2“ zu erfüllen, d. h. über die liquiden Mittel zu verfügen, um mindestens einen Ausfall der beiden Clearingmitglieder abdecken zu können, gegenüber denen sie die größten Risikopositionen halten. Als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs in den USA müssen jedoch Verfahren zur Deckung ungedeckter Liquiditätsdefizite einrichten, um sicherzustellen, dass zugesagte Mittel zur Verfügung stehen, wenn Verluste den Ausfall des Clearingmitglieds, gegenüber dem sie die größte Risikoposition halten, übersteigen. Wenn als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs wertpapierbasierte Derivatekontrakte clearen, müssen sie darüber hinaus gemäß den Primärvorschriften das „Prinzip der Liquidität für 2“ anwenden. Dieser Ansatz weicht zwar vom „Prinzip der Liquidität für 2“ gemäß den Artikeln 42-44 der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 ab; die Primärvorschriften in Kombination mit den internen Regeln und Verfahren der CCPs führen jedoch zu wesentlichen Ergebnissen, die der Wirkung des „Prinzips der Liquidität für 2“ im Unionsrecht gleichwertig sind.
- (17) Zweitens sehen die Primärvorschriften keine Mindestliquidierungsfrist vor. Allerdings wenden alle als erfasste Clearingstellen eingestuftten CCPs gemäß ihren internen Regeln und Verfahren eine Mindestliquidierungsfrist von zwei bis fünf Tagen an. Im Unionsrecht ist eine Mindestliquidierungsfrist von zwei Tagen für Nicht-OTC-Derivatekontrakte und fünf Tagen für OTC-Derivatekontrakte vorgesehen, wobei der Einschuss üblicherweise auf Nettobasis erhoben wird. Somit liefern die internen Regeln und Verfahren der CCPs wesentliche Ergebnisse, die der Wirkung der Unionsvorschriften für die Liquidierungsfristen gleichwertig sind.
- (18) Drittens verlangt das Unionsrecht die Anwendung einer von drei Maßnahmen zur Vermeidung prozyklischer Effekte, die dafür sorgen, dass die Einschüsse in wirtschaftlich stabilen Zeiten nicht zu gering sind und in Stressphasen nicht sprunghaft ansteigen. Solche Maßnahmen gewährleisten stabile und konservative Einschusszahlungen. Die Primärvorschriften enthalten keine entsprechende spezifische Anforderung. Als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs verfügen jedoch über interne Regeln und Verfahren, die prozyklischen Effekten entgegenwirken. Daher werden durch die internen Regeln und Verfahren der CCPs wesentliche Ergebnisse erzielt, die in ihrer Wirkung den EU-Bestimmungen zur Vermeidung prozyklischer Effekte gleichwertig sind.

- (19) Was schließlich die Trennung und Übertragbarkeit der von Clearingmitgliedern im Namen ihrer Kunden gehaltenen Positionen und Sicherheiten anbelangt, so müssen die Regeln, Grundsätze und Verfahren von als erfassten Clearingstellen eingestuften CCPs gemäß Vorschrift 17ADd-22(e)(14) die Trennung und Übertragbarkeit der im Namen eines Kunden des Clearingmitglieds gehaltenen Positionen und damit verbundenen Sicherheiten gewährleisten und diese Positionen und Sicherheiten wirksam vor Ausfall oder Insolvenz des Clearingmitglieds schützen, wenn diese CCPs wertpapierbasierte Derivatekontrakte clearen oder ein komplexeres Risikoprofil aufweisen; somit wird mit der Vorschrift 17ADd-22(e)(14) ein ähnlicher Ansatz verfolgt wie in Titel IV der Verordnung (EU) Nr. 648/2012. Für Barsicherheiten und börsennotierte Optionen beruhen die Primärvorschriften jedoch auf den für die Clearingmitglieder geltenden Regeln. In diesen Marktsegmenten gewährleisten die für Clearingmitglieder geltenden Regeln bereits ein angemessenes Maß an Kunden-Kontentrennung und Übertragbarkeit und somit einen angemessenen Schutz der Kundenpositionen und Sicherheiten. Obwohl die Regeln einen abweichenden Ansatz verfolgen, indem sie die Trennung und Übertragbarkeit in diesen Marktsegmenten auf der Ebene der Clearingmitglieder und nicht auf Ebene der CCP vorschreiben, führen beide Ansätze zu ähnlichen Ergebnissen in Bezug auf den Kundenschutz.
- (20) Die Rechts- und Aufsichtsmechanismen der USA, die für als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs gelten, sollten daher als gleichwertig betrachtet werden, sofern die internen Regeln und Verfahren einer CCP, die eine Anerkennung beantragt, bestimmte Anforderungen in Bezug auf das Risikomanagement erfüllen. Insbesondere sollte eine CCP eine zweitägige Liquidierungsfrist für Nicht-OTC-Derivatekontrakte und eine fünftägige Liquidierungsfrist für OTC-Derivatekontrakte anwenden, jeweils auf Nettobasis. Darüber hinaus sollte die CCP Maßnahmen zur Vermeidung prozyklischer Effekte anwenden, die einer der drei in der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 festgelegten Maßnahmen gleichwertig und dementsprechend geeignet sind, stabile und konservative Einschusszahlungen zu gewährleisten.
- (21) Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass die Rechts- und Aufsichtsmechanismen der SEC, die für als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs gelten und sich aus den Bestimmungen des Börsengesetzes, des Dodd-Frank Gesetzes, der Vorschriften der SEC sowie den internen Regeln und Verfahren von als erfassten Clearingstellen eingestuften, registrierten CCPs ergeben, als rechtsverbindliche Anforderungen angesehen werden sollten, die den Anforderungen des Titels IV der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 gleichwertig sind, soweit sie die in diesem Beschluss festgelegten Standards für das Risikomanagement erfüllen.
- (22) Von der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) können nur solche CCPs anerkannt werden, die die für erfasste Clearingstellen geltenden Vorschriften und rechtsverbindlichen Anforderungen erfüllen, die den in diesem Beschluss festgelegten Risikomanagementstandards entsprechen. Die ESMA sollte gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 überprüfen, ob eine CCP, die von der SEC beaufsichtigt wird und in der Union eine Anerkennung beantragt, diese Risikomanagementstandards in ihren internen Regeln und Verfahren festgeschrieben hat. Insbesondere sollte die ESMA prüfen, ob die CCP für Nicht-OTC-Derivatekontrakte eine zweitägige Liquidierungsfrist und für OTC-Derivatekontrakte eine fünftägige Liquidierungsfrist anwendet, jeweils auf Nettobasis, und ob die CCP Maßnahmen zur Vermeidung prozyklischer Effekte anwendet, die einer der drei in der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 festgelegten Maßnahmen gleichwertig und dementsprechend geeignet sind, stabile und konservative Einschusszahlungen zu gewährleisten.
- (23) Der in Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 genannten Bedingung zufolge müssen die Rechts- und Aufsichtsmechanismen, die für in Drittstaaten ansässige CCPs gelten, zudem dauerhaft eine wirksame Beaufsichtigung der CCPs und eine effektive Rechtsdurchsetzung in diesem Rechtsraum gewährleisten.
- (24) Die SEC überwacht die CCPs unter ihrer Aufsicht laufend. Zusätzlich zu ihrer Befugnis, von einer registrierten CCP eingereichte Regeländerungen zu überprüfen und zu genehmigen, verfügt die SEC über weitreichende Befugnisse, Einsicht in die Bücher und Aufzeichnungen von CCPs zu verlangen und Prüfungen vor Ort durchzuführen, um bestehende und neu auftretende Risiken zu bewerten, die Einhaltung der für die CCP geltenden Regeln durch die CCP zu überwachen und um zu prüfen, ob die CCP die Einhaltung ihrer internen Regeln und Verfahren durch ihre Teilnehmer überwacht. Die SEC ist befugt, Änderungen der Regeln und Verfahren zu verlangen und kann im Falle eines Verstoßes gegen die geltenden Vorschriften zivilrechtliche Klagen auf Unterlassung erheben bzw. andere Rechtsbehelfe einlegen oder Verwaltungsverfahren einleiten. Infolge einer Prüfung durch die SEC kann die Registrierung widerrufen werden, wenn Mängel nicht behoben werden. Diese Befugnisse gelten auch für als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs.

- (25) Die Kommission kommt daher zu dem Schluss, dass die Rechts- und Aufsichtsmechanismen in Bezug auf CCPs, einschließlich als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs, dauerhaft eine wirksame Beaufsichtigung der CCPs und eine effektive Rechtsdurchsetzung gewährleisten.
- (26) Der in Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 genannten Bedingung zufolge müssen die Rechts- und Aufsichtsmechanismen eines Drittstaats ein wirksames gleichwertiges System der Anerkennung von nach dem Recht eines Drittstaats zugelassenen CCPs (im Folgenden „Drittstaaten-CCPs“) vorsehen.
- (27) Nicht US-amerikanische CCPs können bei der SEC eine Registrierung als Clearingstelle beantragen. Bislang hat die SEC eine solche Registrierung bzw. Befreiung von der Registrierung für Clearingdienste verlangt, die in Zusammenhang mit an US-amerikanische Personen ausgestellte US-amerikanische Wertpapiere oder in Zusammenhang mit wertpapierbasierten Swaps erbracht werden.
- (28) Nicht US-amerikanische, von der SEC registrierte CCPs müssen die einschlägigen US-amerikanischen Bestimmungen erfüllen, einschließlich der SEC-Vorschriften, die für registrierte, als erfasste Clearingstellen eingestufte CCPs gelten. Mit dem Börsengesetz werden der SEC jedoch weitgehende Freistellungsbefugnisse verliehen. Nach Abschnitt 17A (b)(1) des Börsengesetzes kann die SEC eine Befreiung von aufsichtsrechtlichen Anforderungen erteilen, wenn dies mit dem öffentlichen Interesse, dem Anlegerschutz und den Zwecken von Abschnitt 17A des Börsengesetzes, einschließlich des zügigen und korrekten Clearings und Abwickelns von Wertpapiergeschäften und der Sicherung von Wertpapieren und Geldmitteln, vereinbar ist. Nach Abschnitt 36 des Börsengesetzes kann die SEC Personen, Wertpapiere oder Geschäfte bzw. Gruppen von Personen, Wertpapieren oder Geschäften von den Bestimmungen des Börsengesetzes oder der demgemäß erlassenen Regeln bzw. Vorschriften unter Vorbehalt oder vorbehaltlos befreien, soweit diese Befreiung im öffentlichen Interesse erforderlich oder angemessen und mit dem Anlegerschutz vereinbar ist. Nach Abschnitt 17A(k) des Börsengesetzes kann die SEC darüber hinaus Clearingstellen für das Clearing von wertpapierbasierten Swaps unter Vorbehalt oder vorbehaltlos eine Befreiung von der Registrierung erteilen, wenn sie feststellt, dass die Clearingstelle einer vergleichbaren, umfassenden Aufsicht und Regulierung durch die zuständigen Behörden im Herkunftsland dieser Clearingstelle unterliegt.
- (29) Die SEC hat eine Erklärung und Leitlinien<sup>(6)</sup> für in der Union zugelassene CCPs herausgegeben. Die Erklärung enthält eine umfassende Übersicht über den Rechtsrahmen, der für von der SEC registrierte CCPs gilt, und erläutert das Verfahren für die Beantragung von Registrierungen und Befreiungen. Sie enthält auch Beispiele dafür, wie die SEC von ihren Freistellungsbefugnissen Gebrauch macht, um zu vermeiden, dass im Vergleich zu den für eine CCP im Heimatland geltenden Anforderungen unnötige, doppelte oder inkohärente Anforderungen auferlegt werden, wenn der Rechtsrahmen des Heimatlands im Allgemeinen mit den Grundsätzen für Finanzmarktinfrastrukturen (PFMI) des Ausschusses für Zahlungsverkehr und Marktinfrastrukturen und der Internationalen Organisation der Wertpapieraufsichtsbehörden im Einklang steht. Die Erklärung und die Leitlinien führen außerdem aus, welche Faktoren die SEC bei der Prüfung von Anträgen auf Befreiung berücksichtigt; so prüft die SEC, inwieweit die CCP einer angemessenen Aufsicht und Rechtsdurchsetzung durch die für die Beaufsichtigung zuständige nationale Behörde oder andere einschlägige Behörden im Heimatland der CCP unterliegt. Auf dieser Grundlage kann die SEC einer außerhalb der USA niedergelassenen CCP nach Feststellung der Vereinbarkeit dieser Befreiung mit dem Börsengesetz eine Befreiung gewähren, um die Anwendung einer SEC-Anforderung zu vermeiden, die im Hinblick auf die Anforderungen der für die CCP in ihrem Heimatland geltenden Regeln und Vorschriften unnötig, doppelt oder inkohärent wäre; dieses Vorgehen ist mit dem entsprechenden Verfahren für die Anerkennung von Drittstaaten-CCPs nach der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 vergleichbar.
- (30) Die Kommission stellt daher fest, dass die Rechts- und Aufsichtsmechanismen der SEC ein wirksames gleichwertiges System der Anerkennung von Drittstaaten-CCP gewährleisten.

<sup>(6)</sup> Erklärung über zentrale Gegenparteien, die nach der Verordnung über europäische Marktinfrastrukturen zugelassen sind und die Absicht haben, eine Registrierung als Clearingstelle oder eine Befreiung von bestimmten Anforderungen des Securities Exchange Act von 1934 zu beantragen (Statement on Central Counterparties Authorized under the European Markets Infrastructure Regulation Seeking to Register as a Clearing Agency or to Request Exemptions Under the Securities Exchange Act of 1934) [Release No. 34-90492], veröffentlicht am 30. November 2020 (in englischer Sprache).

- (31) Die Rechts- und Aufsichtsmechanismen, die in den USA auf CCPs angewandt werden, die die geltenden Vorschriften für erfasste Clearingstellen einhalten müssen und von der SEC registriert und beaufsichtigt werden, sollten als gleichwertig mit den Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 angesehen werden, womit die Anforderungen in Artikel 25 Absatz 6 dieser Verordnung als erfüllt gelten.
- (32) Dieser Beschluss stützt sich auf die in den USA geltenden rechtsverbindlichen Anforderungen an CCPs, die den zum Zeitpunkt der Annahme dieses Beschlusses für erfasste Clearingstellen geltenden Vorschriften entsprechen müssen. Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit der ESMA regelmäßig verfolgen, wie sich der in den USA geltende Rechts- und Aufsichtsrahmen für solche CCPs weiterentwickelt und ob die Bedingungen, auf deren Grundlage dieser Beschluss gefasst wurde, noch erfüllt sind.
- (33) Die Kommission sollte mindestens alle drei Jahre die Gründe überprüfen, auf deren Grundlage dieser Beschluss gefasst wurde, einschließlich der Rechts- und Aufsichtsmechanismen, die in den USA auf CCPs angewandt werden, die die Vorschriften für erfasste Clearingstellen einhalten müssen und von der SEC registriert und beaufsichtigt werden. Von solchen regelmäßigen Überprüfungen unberührt bleibt die Befugnis der Kommission, zu jedem beliebigen Zeitpunkt eine spezifische Überprüfung durchzuführen, wenn maßgebliche Entwicklungen eine Neubewertung der mit diesem Beschluss festgelegten Entscheidung seitens der Kommission erfordern. Die Kommission kann ausgehend von den Ergebnissen einer regelmäßigen oder besonderen Überprüfung zu jedem Zeitpunkt beschließen, diesen Beschluss zu ändern oder aufzuheben, insbesondere wenn sich die Entwicklungen auf die Bedingungen auswirken, auf deren Grundlage dieser Beschluss erlassen wird.
- (34) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen stehen mit der Stellungnahme des Europäischen Wertpapierausschusses in Einklang —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Rechts- und Aufsichtsmechanismen der Vereinigten Staaten von Amerika für zentrale Gegenparteien (CCPs), die den für erfasste Clearingstellen geltenden Vorschriften gemäß den Abschnitten 3(a)(23) und 17A des Securities Exchange Act von 1934, den Titeln VII und VIII des Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act und den von der US-Wertpapier- und Börsenaufsichtsbehörde (SEC) erlassenen Vorschriften unterliegen, werden für die Zwecke des Artikels 25 der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 als gleichwertig mit den Anforderungen der genannten Verordnung betrachtet, sofern in den internen Regeln und Verfahren der CCP spezifische Maßnahmen zum Risikomanagement festgelegt sind, die gewährleisten, dass Einschusszahlungen nach folgenden Parametern berechnet und eingezogen werden:

- a) im Fall von Derivatekontrakten, die auf geregelten Märkten ausgeführt werden, eine auf Nettobasis berechnete Liquidierungsfrist von zwei Tagen;
- b) im Fall von OTC-Derivatekontrakten eine auf Nettobasis berechnete Liquidierungsfrist von fünf Tagen;
- c) im Fall aller Derivatekontrakte Maßnahmen zur Eindämmung prozyklischer Effekte, die mindestens einer der folgenden Optionen entsprechen:
  - i) Maßnahmen zur Anwendung eines Einschusspuffers in Höhe von mindestens 25 % der berechneten Einschüsse, den die zentrale Gegenpartei in Phasen, in denen die berechneten Einschussforderungen signifikant steigen, zeitweise ausschöpfen kann;
  - ii) Maßnahmen zur Zuweisung einer Gewichtung von mindestens 25 % für Beobachtungen unter Stressbedingungen im Lookback-Zeitraum;
  - iii) Maßnahmen zur Gewährleistung, dass die Einschussforderungen nicht geringer ausfallen als die anhand der geschätzten Volatilität über einen Lookback-Zeitraum von 10 Jahren berechneten Anforderungen.

#### Artikel 2

Spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Beschlusses und im Anschluss spätestens alle drei Jahre nach jeder vorherigen Überprüfung gemäß diesem Artikel überprüft die Kommission die Gründe, auf die sich die Feststellung in Artikel 1 stützt.

*Artikel 3*

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

Brüssel, den 27. Januar 2021

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

---

## BERICHTIGUNGEN

**Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 2368/2002 des Rates vom 20. Dezember 2002 zur Umsetzung des Zertifizierungssystems des Kimberley-Prozesses für den internationalen Handel mit Rohdiamanten**

(Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 358 vom 31. Dezember 2002)

Seite 29, Artikel 2 Buchstabe d

*Anstatt:* „d) ‚Zertifikat‘ ein von einem Teilnehmer ordnungsgemäß ausgestelltes und durch eine zuständige Behörde des Teilnehmers bestätigtes Dokument, das eine Rohdiamantensendung als mit dem KP-Zertifizierungssystem in Einklang stehend identifiziert,“

*muss es heißen:* „d) ‚Zertifikat‘ ein von einer zuständigen Behörde eines Teilnehmers ordnungsgemäß ausgestelltes und bestätigtes Dokument, das eine Rohdiamantensendung als mit dem KP-Zertifizierungssystem in Einklang stehend identifiziert,“

Seite 30, Artikel 5 Absatz 3

*Anstatt:* „(3) Eine Gemeinschaftsbehörde unterrichtet innerhalb eines Monats die Kommission und die zuständige Behörde des Teilnehmers, die nach ihren Angaben das Zertifikat für die Sendung ausgestellt oder bestätigt hat, über die Nichterfüllung der Voraussetzungen.“

*muss es heißen:* „(3) Eine Gemeinschaftsbehörde unterrichtet innerhalb eines Monats die Kommission und die zuständige Behörde des Teilnehmers, die angeblich das Zertifikat für die Sendung ausgestellt oder bestätigt hat, über die Nichterfüllung der Voraussetzungen.“

Seite 32, Artikel 14 Absatz 3

*Anstatt:* „(3) Die Gemeinschaftsbehörde unterrichtet innerhalb eines Monats die Kommission und die zuständige Behörde des Teilnehmers, die nach ihren Angaben das Zertifikat für die Sendung ausgestellt oder bestätigt hat, über die Nichterfüllung der Voraussetzungen.“

*muss es heißen:* „(3) Die Gemeinschaftsbehörde unterrichtet innerhalb eines Monats die Kommission und die zuständige Behörde des Teilnehmers, die angeblich das Zertifikat für die Sendung ausgestellt oder bestätigt hat, über die Nichterfüllung der Voraussetzungen.“

---



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



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE