

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 29



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

28 januari 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) 2021/77 van de Commissie van 27 januari 2021 tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan ⁽¹⁾ 1
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/78 van de Commissie van 27 januari 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600 tot afwijking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2017/892, (EU) 2016/1150, (EU) nr. 615/2014, (EU) 2015/1368 en (EU) 2017/39 wat betreft bepaalde maatregelen voor de aanpak van de door de COVID-19-pandemie veroorzaakte crisis.... 5
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/79 van de Commissie van 27 januari 2021 tot niet-goedkeuring van de werkzame stof topramezone overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾ 8
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/80 van de Commissie van 27 januari 2021 tot niet-goedkeuring van koolstofdioxide als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾ 10
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/81 van de Commissie van 27 januari 2021 tot goedkeuring van de basisstof extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽¹⁾ 12
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/82 van de Commissie van 27 januari 2021 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 6'-sialyllactosenatriumzout als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/83 van de Commissie van 27 januari 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 wat betreft de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten door specifiek gemachtigde natuurlijke personen, en de periode waarin tijdelijke maatregelen van toepassing zijn ⁽¹⁾	23
--	----

BESLUITEN

★ Besluit (EU) 2021/84 van de Raad van 25 januari 2021	25
★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/85 van de Commissie van 27 januari 2021 betreffende de gelijkwaardigheid van het regelgevingskader van de Verenigde Staten van Amerika voor centrale tegenpartijen, waaraan een vergunning is verleend door en die onder toezicht staan van de U.S. Securities and Exchange Commission, aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾	27

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2021/77 VAN DE COMMISSIE

van 27 januari 2021

tot weigering van een vergunning voor bepaalde gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 18, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in een lijst van toegestane claims.
- (2) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 wordt eveneens bepaald dat aanvragen voor een vergunning voor een gezondheidsclaim door exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat kunnen worden ingediend. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor een wetenschappelijke beoordeling, en ter informatie naar de Commissie en de lidstaten.
- (3) De EFSA moet een advies over de desbetreffende gezondheidsclaim uitbrengen.
- (4) De Commissie moet een besluit nemen over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims en daarbij rekening houden met het advies van de EFSA.
- (5) Na een aanvraag van Lonza Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot L-carnitine en een normaal metabolisme van vet (vraag nr. EFSA-Q-2017-00564). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: "L-carnitine draagt bij tot een normaal metabolisme van vet".
- (6) Op 16 januari 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽²⁾ van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van de L-carnitine en de bijdrage tot een normaal metabolisme van vet bij de doelpopulatie. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

⁽¹⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) Na een aanvraag van Unilever N.V., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot zwarte thee en het behoud van de endotheel-afhankelijke vaatverwijding (vraag nr. EFSA-Q-2017-00419). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “verbetert de endotheel-afhankelijke vaatverwijding, wat bijdraagt tot een gezonde bloedcirculatie”.
- (8) Op 16 januari 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽³⁾ van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van zwarte thee en het behoud van de endotheel-afhankelijke vaatverwijding. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (9) Na een aanvraag van Newtricious R&D B.V., die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot NWT-02, een vaste combinatie van luteïne, zeaxanthine en docosahexaeenzuur in eidooier, en een beperking van het verlies van het gezichtsvermogen (vraag nr. EFSA-Q-2017-00539). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “De consumptie van NWT-02 beperkt het verlies van het gezichtsvermogen”.
- (10) Op 18 januari 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽⁴⁾ van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van NWT-02 (een vaste combinatie van luteïne, zeaxanthine en docosahexaeenzuur in eidooier) en een beperking van het verlies van het gezichtsvermogen. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (11) Na een aanvraag van TA-XAN AG, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot xanthohumol in XERME®, een met xanthohumol verrijkt, gebrand moutextract, en de bescherming van DNA tegen oxidatieschade (vraag nr. EFSA-Q-2017-00663). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “Draagt bij tot het behoud van de integriteit van het DNA en beschermt tegen oxidatieschade in lichaamscellen”.
- (12) Op 13 maart 2018 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽⁵⁾ van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van xanthohumol in XERME®, een met xanthohumol verrijkt, gebrand moutextract, en de bescherming van DNA tegen oxidatieschade. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (13) Na een aanvraag van Essential Sterolin Products (Pty) Ltd, die werd ingediend overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de Autoriteit advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot een combinatie van β -sitosterol en β -sitosterol-glucoside en de normale werking van het immuunsysteem (vraag nr. EFSA-Q-2018-00701). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem door het evenwicht tussen T_H1 - en T_H2 -gemedieerde immuniteit te herstellen”.
- (14) Op 24 juli 2019 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies ⁽⁶⁾ van de EFSA ontvangen, waarin werd geconcludeerd dat, op basis van de overgelegde gegevens, geen oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van een combinatie van β -sitosterol en β -sitosterol-glucoside in een verhouding 100:1 en een gunstig fysiologisch effect. De claim mag bijgevolg niet worden toegestaan, aangezien hij niet voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5776.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen gezondheidsclaims worden niet opgenomen in de EU-lijst van toegestane claims zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Afgewezen gezondheidsclaims

Aanvraag — toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelen categorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	L-carnitine	L-carnitine draagt bij tot een normaal metabolisme van vet.	2018;16(1):5137
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Zwarte thee	Verbeterd de endotheel-afhankelijke vaatverwijding, wat bijdraagt tot een gezonde bloedcirculatie.	2018;16(1):5138
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	NWT-02, een vaste combinatie van luteïne, zeaxanthine en docosahexaeenzuur in eidooier	De consumptie van NWT-02 beperkt het verlies van het gezichtsvermogen.	2018;16(1):5139
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Xanthohumol in XERME®, een met xanthohumol verrijkt, gebrand moutextract	Draagt bij tot het behoud van de integriteit van het DNA en beschermt tegen oxidatieschade in lichaamscellen.	2018;16(3):5192
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Een combinatie van β -sitosterol en β -sitosterol-glucoside	Draagt bij tot de normale werking van het immuunsysteem door het evenwicht tussen T _h 1- en T _h 2-gemedieerde immuniteit te herstellen.	2019;17(7):5776

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/78 VAN DE COMMISSIE**van 27 januari 2021****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600 tot afwijking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2017/892, (EU) 2016/1150, (EU) nr. 615/2014, (EU) 2015/1368 en (EU) 2017/39 wat betreft bepaalde maatregelen voor de aanpak van de door de COVID-19-pandemie veroorzaakte crisis**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 54,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600 van de Commissie ⁽²⁾ werden onder andere in de wijnsector een aantal afwijkingen van de bestaande regels ingevoerd die erop waren gericht de marktdeelnemers in de wijnsector enige verlichting te bieden en hen te helpen de gevolgen van de COVID-19-pandemie het hoofd te bieden. Ondanks het nut van die maatregelen is het echter niet gelukt het evenwicht tussen vraag en aanbod op de wijnmarkt te herstellen en zal dit evenwicht vanwege de aanhoudende pandemie naar verwachting op korte tot middellange termijn niet opnieuw worden bereikt.
- (2) Bovendien worden de maatregelen die zijn genomen om de COVID-19-pandemie aan te pakken in de meeste lidstaten en in de hele wereld voortgezet. Deze maatregelen behelzen onder meer het opleggen van beperkingen op het gebied van de omvang van sociale bijeenkomsten en festiviteiten en op het gebied van de mogelijkheden om buitenshuis te eten en te drinken. In sommige gebieden gelden nog steeds lockdowns, samen met de afgelasting van openbare evenementen en particuliere feesten. Het domino-effect van deze beperkingen heeft geleid tot een verdere daling van de wijnconsumptie in de Unie en tot een bevestigde daling van de uitvoer van wijn naar derde landen. Bovendien zal de onzekerheid over de duur van de crisis, die naar verwachting tot na het einde van 2020 zal voortduren, de wijnsector van de Unie op lange termijn schade berokkenen, aangezien de wijnconsumptie zich waarschijnlijk niet zal herstellen en er uitvoermarkten verloren zullen gaan. Deze combinatie van factoren heeft een aanzienlijk negatief effect op het prijsniveau op de wijnmarkt van de Unie. De voorraden, die aan het begin van het verkoopseizoen 2019-2020 al een recordhoogte hadden bereikt, zijn nog toegenomen. Tot slot zal de komende, rijke oogst van 2020, die naar verwachting ongeveer tien miljoen hectoliter wijn meer zal opleveren dan de oogst van 2019, tot een verdere verslechtering van de situatie leiden.
- (3) De lange duur van de door de lidstaten opgelegde beperkingen om de COVID-19-pandemie aan te pakken en de noodzaak om beperkingen aan te houden, verergeren bijgevolg de ernstige economische ontwrichting van de belangrijkste afzetkanalen voor wijn en het daaruit voortvloeiende negatieve effect op de vraag naar wijn.
- (4) In het licht van deze uitzonderlijk ernstige marktverstoring en van de opeenstapeling van moeilijke omstandigheden in de wijnsector, gaande van de instelling door de Verenigde Staten van rechten op de invoer van wijn uit de Unie in oktober 2019 tot de consequenties van de huidige beperkende maatregelen als gevolg van de wereldwijde COVID-19-pandemie, blijven de marktdeelnemers in de wijnsector van de Unie uitzonderlijke moeilijkheden ondervinden. Verdere steun aan de wijnsector is derhalve gerechtvaardigd.
- (5) De verdere uitvoering van de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600 ingevoerde maatregelen om de crisis in de wijnsector van de Unie aan te pakken, wordt essentieel geacht om de lidstaten en de marktdeelnemers de nodige flexibiliteit te bieden bij de uitvoering van steunprogramma's in de wijnsector van de Unie. Met name de mogelijkheid voor de lidstaten om waar nodig in de loop van het jaar wijzigingen in hun respectieve nationale programma's aan te brengen, heeft de lidstaten in staat gesteld snel te reageren op de uitzonderlijke omstandigheden van de afgelopen maanden en zo vroeg als nodig wordt geacht wijzigingen in hun steunprogramma's in te dienen.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600 van de Commissie van 30 april 2020 tot afwijking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2017/892, (EU) 2016/1150, (EU) nr. 615/2014, (EU) 2015/1368 en (EU) 2017/39 wat betreft bepaalde maatregelen voor de aanpak van de door de COVID-19-pandemie veroorzaakte crisis (PB L 140 van 4.5.2020, blz. 40).

Deze flexibiliteit heeft de lidstaten in staat gesteld nieuwe maatregelen in te voeren, reeds bestaande maatregelen te optimaliseren en de maatregelen frequenter aan te passen, en, waar nodig, rekening te houden met de snel veranderende marktsituatie. Bovendien heeft de flexibiliteit die is ingevoerd voor de uitvoering van de maatregel inzake groen oogsten marktdeelnemers de tijd gegeven die nodig is om de maatregel te plannen en de vereiste arbeidskrachten te vinden om te functioneren in de moeilijke omstandigheden als gevolg van de COVID-19-pandemie.

- (6) Aangezien de COVID-19-pandemie naar verwachting tot na het einde van 2020 en dus tijdens een aanzienlijk deel van het begrotingsjaar 2021 zal voortduren, wordt het noodzakelijk geacht de toepassing van de maatregelen voor de duur van het begrotingsjaar 2021 te verlengen.
- (7) Bovendien hebben sommige lidstaten, vanwege de moeilijkheden die zich tijdens de huidige COVID-19-pandemie bij het beheer van de nationale steunprogramma's hebben voorgedaan, gemeld dat zij niet in staat zijn de standaardschalen van eenheidskosten te toetsen die worden toegepast op bepaalde maatregelen in die programma's en die zijn vastgesteld op grond van artikel 24, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1150 van de Commissie ⁽³⁾. Daarom moeten de lidstaten in de jaren 2020, 2021 en 2022 de mogelijkheid hebben om de periode te verlengen waarbinnen een dergelijke toetsing moet worden uitgevoerd, van om de twee jaar na de laatste berekeningen, zoals bepaald in artikel 24, lid 3, van die verordening, tot het vierde jaar na de laatste berekeningen. Om discriminatie te voorkomen, moet deze flexibiliteit met terugwerkende kracht van toepassing zijn vanaf de datum van inwerkingtreding van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600.
- (8) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Ter voorkoming van verstoringen bij de uitvoering van de maatregelen om de crisis in de wijnsector van de Unie aan te pakken en ter waarborging van een soepele overgang tussen de twee begrotingsjaren, moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en met terugwerkende kracht van toepassing zijn met ingang van 16 oktober 2020.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600

Artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/600 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Lid 1 wordt vervangen door:

“1. In afwijking van artikel 2, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1150 kunnen de lidstaten, wanneer dat ook maar nodig is in de loop van de begrotingsjaren 2020 en 2021 maar uiterlijk op 15 oktober 2021, wijzigingen aanbrengen in hun nationale steunprogramma's voor de wijnsector als bedoeld in artikel 41, lid 5, van Verordening (EU) nr. 1308/2013, met betrekking tot de in artikel 45, lid 1, onder a), en de artikelen 46 tot en met 52 van Verordening (EU) nr. 1308/2013 bedoelde maatregelen.”

- 2) In lid 2 wordt de inleidende zin vervangen door:

“2. In afwijking van artikel 8 van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1150 kunnen de lidstaten gedurende de begrotingsjaren 2020 en 2021:”

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1150 van de Commissie van 15 april 2016 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad, wat de nationale steunprogramma's in de wijnsector betreft (PB L 190 van 15.7.2016, blz. 23).

3) Het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

“3. In afwijking van artikel 24, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1150 toetsen de lidstaten in de jaren 2020, 2021 en 2022 de in lid 1 van dat artikel bedoelde berekeningen uiterlijk in het vierde jaar na de vorige berekeningen en passen zij zo nodig de oorspronkelijk vastgestelde standaardschalen van eenheidskosten aan.”.

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

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

Zij is van toepassing met ingang van 16 oktober 2020. Artikel 1, punt 3), is evenwel van toepassing met ingang van 4 mei 2020.

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/79 VAN DE COMMISSIE**van 27 januari 2021****tot niet-goedkeuring van de werkzame stof topramezone overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Op 9 december 2003 heeft de Commissie Beschikking 2003/850/EG ⁽³⁾ betreffende de werkzame stof topramezone (voorheen BAS 670H) vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Op 12 mei 2003 heeft BASF Aktiengesellschaft (thans BASF SE) overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG in Frankrijk een aanvraag ingediend om topramezone op te nemen in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2003/850/EG is bevestigd dat het dossier in beginsel voldeed aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (3) De gevolgen van topramezone voor de menselijke en dierlijke gezondheid en het milieu bij de door de aanvrager voorgestelde toepassingen zijn overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld. Op 21 juli 2006 heeft Frankrijk een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de EFSA geëvalueerd. De EFSA heeft haar conclusie ⁽⁴⁾ over de risicobeoordeling van de werkzame stof topramezone als bestrijdingsmiddel op 13 januari 2014 aan de Commissie voorgelegd.
- (5) Bij brief van 29 juni 2020 heeft BASF SE de aanvraag voor de goedkeuring van topramezone ingetrokken.
- (6) Omdat de aanvraag is ingetrokken, mag topramezone niet worden goedgekeurd.
- (7) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de werkzame stof topramezone in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽³⁾ Beschikking 2003/850/EG van de Commissie van 4 december 2003 houdende principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op eventuele opname van BAS 670H en zilverthiosulfaat in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig zijn. (PB L 322 van 9.12.2003, blz. 28).

⁽⁴⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, 2014, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone, *EFSA Journal* 2014;12(2):3540, 82 blz., doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring van een werkzame stof

De werkzame stof topramezone wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/80 VAN DE COMMISSIE**van 27 januari 2021****tot niet-goedkeuring van koolstofdioxide als basisstof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 23, lid 5, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 27 februari 2018 heeft de Commissie van Dr. Knoell Consult GmbH een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van koolstofdioxide van levensmiddelenkwaliteit (E 290) als basisstof (CAS-nr. 124-38-9). In de aanvraag werd verwezen naar een gebruik als fumigatiemiddel na de oogst tegen insecten en mijten.
- (2) Koolstofdioxide is sinds 1 september 2009 ⁽²⁾ al goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen en is opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾.
- (3) Koolstofdioxide is momenteel in verschillende lidstaten als gewasbeschermingsmiddel toegelaten en op de markt gebracht. De gespecificeerde identiteit van de stof in de aanvraag tot goedkeuring als basisstof is identiek aan die van de goedgekeurde werkzame stof.
- (4) Hoewel overeenkomstig de derde alinea voedingsmiddelen als basisstof moeten worden beschouwd, is op grond van artikel 23, lid 1, punt d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 de goedkeuring van koolstofdioxide van levensmiddelenkwaliteit uitgesloten, omdat een stof, naast andere criteria, alleen als basisstof kan worden goedgekeurd als de stof niet als gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht. Dit is momenteel echter het geval voor koolstofdioxide van levensmiddelenkwaliteit.
- (5) Deze verordening laat de indiening van een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van koolstofdioxide als basisstof overeenkomstig artikel 23, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet zodra de bestaande goedkeuring van koolstofdioxide als werkzame stof is verstreken en alle toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die uit koolstofdioxide bestaan, zijn ingetrokken of zijn vervallen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof koolstofdioxide (E 290) wordt niet goedgekeurd als basisstof.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.⁽²⁾ Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89).⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/81 VAN DE COMMISSIE

van 27 januari 2021

tot goedkeuring van de basisstof extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 23, lid 5, in samenhang met artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 4 september 2018 heeft de Commissie van het Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) een aanvraag ontvangen voor de goedkeuring van extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) als basisstof. De aanvraag ging vergezeld van de in artikel 23, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voorgeschreven informatie.
- (2) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om wetenschappelijke bijstand verzocht. Op 12 december 2019 heeft de EFSA een technisch verslag over extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) bij de Commissie ingediend ⁽²⁾. De Commissie heeft het evaluatieverslag ⁽³⁾ en een ontwerp van deze verordening op 18 mei 2020 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (3) Uit de door de aanvrager verstrekte informatie blijkt dat extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) voldoet aan de criteria van een levensmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾. Bovendien wordt de stof niet voornamelijk gebruikt om gewassen te beschermen, maar kan het extract daarvoor toch nuttig zijn in een product dat uit die stof bestaat. Bijgevolg moet de stof als basisstof worden beschouwd.
- (4) Na onderzoek van de aanvraag en alle desbetreffende documenten mag worden verwacht dat extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) in het algemeen zal voldoen aan de voorschriften van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en in het evaluatieverslag van de Commissie zijn opgenomen. Daarom moet extract van uienbollen (*Allium cepa* L.) als basisstof worden goedgekeurd.
- (5) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden voor de goedkeuring op te nemen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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.

⁽³⁾ Final Review report for the basic substance *Allium cepa* L. bulb extract finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 22 October 2020 in view of the approval of *Allium cepa* L. bulb extract as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- (6) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁹⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van een basisstof

De stof extract van uienbollen (*Allium cepa* L.), als gespecificeerd in bijlage I, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd als basisstof.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
Extract van uienbollen (<i>Allium cepa</i> L.) CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	De voor de bereiding van de extracten gebruikte uienbollen moeten van levensmiddelenkwaliteit zijn en voldoen aan de eisen van de monografieën van de WHO voor geselecteerde geneeskrachtige planten (deel 1, Genève, 1999) betreffende <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Extract van uienbollen (<i>Allium cepa</i> L.) mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over extract van uienbollen (<i>Allium cepa</i> L.) (SANTE/10842/2020 Rev2), met name de aanhangsels I en II.

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

BIJLAGE II

Aan deel C van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Specifieke bepalingen
“23	Extract van uienbollen (<i>Allium cepa</i> L.) CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen	Niet van toepassing	De voor de bereiding van de extracten gebruikte uienbollen moeten van levensmiddelenkwaliteit zijn en voldoen aan de eisen van de monografieën van de WHO voor geselecteerde geneeskrachtige planten (deel 1, Genève, 1999) betreffende <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Extract van uienbollen (<i>Allium cepa</i> L.) mag worden gebruikt overeenkomstig de specifieke voorwaarden in de conclusies van het evaluatieverslag over extract van uienbollen (<i>Allium cepa</i> L.) (SANTE/10842/2020 Rev2), met name de aanhangsels I en II.”

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit, de specificatie en de wijze van gebruik van de basisstof.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/82 VAN DE COMMISSIE

van 27 januari 2021

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 6'-sialyllactosenatriumzout als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ tot vaststelling van een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Op 31 januari 2019 heeft de onderneming Glycom A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om 6'-sialyllactosenatriumzout ("6'-SL-natriumzout") verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K12 DH1 als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de toelating van het gebruik van 6'-SL-natriumzout als nieuw voedingsmiddel in producten van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melk, producten op basis van gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan, dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5), graanrepen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding voor zuigelingen en peuters als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013 en voedingssupplementen als bedoeld in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ die voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen en peuters zijn bestemd. De aanvrager heeft ook voorgesteld voedingssupplementen die 6'-SL-natriumzout bevatten niet te gebruiken als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 6'-SL-natriumzout worden geconsumeerd.
- (4) Op 31 januari 2019 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk de door eigendomsrechten beschermde analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via kernspinresonantie ("NMR") tussen met bacteriële fermentatie verkregen 6'-SL-natriumzout en 6'-SL-natriumzout dat van nature in moedermelk voorkomt ⁽⁵⁾; de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen ⁽⁶⁾

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁵⁾ Glykos Finland LTD 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

en de bijbehorende certificaten ⁽⁷⁾; de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen ⁽⁸⁾; de certificaten van de analyses van de verschillende partijen 6'-SL-natriumzout ⁽⁹⁾; de analytische methoden en de validatieverslagen ⁽¹⁰⁾; de stabiliteitsverslagen voor 6'-SL-natriumzout ⁽¹¹⁾; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces ⁽¹²⁾; de accreditatiecertificaten van de laboratoria ⁽¹³⁾; de beoordelingsverslagen over de inname van 6'-SL-natriumzout ⁽¹⁴⁾; een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 6'-SL-natriumzout ⁽¹⁵⁾; een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met de aanverwante stof 3'-sialyllactosenatriumzout ("3'-SL-natriumzout") ⁽¹⁶⁾; een terugmutatietest met bacteriën met 6'-SL-natriumzout ⁽¹⁷⁾; een terugmutatietest met bacteriën met 3'-SL-natriumzout ⁽¹⁸⁾; een 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6'-SL-natriumzout bij neonatale ratten ⁽¹⁹⁾; een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6'-SL-natriumzout bij neonatale ratten en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen ⁽²⁰⁾; een 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3'-SL-natriumzout bij neonatale ratten ⁽²¹⁾; en een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3'-SL-natriumzout bij neonatale ratten en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen ⁽²²⁾.

- (5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 16 mei 2019 om een beoordeling van 6'-SL-natriumzout als nieuw voedingsmiddel verzocht.
- (6) Op 23 maart 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of 6'-Sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" ⁽²³⁾ uitgebracht.
- (7) De EFSA concludeerde in haar wetenschappelijk advies dat 6'-SL-natriumzout onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulatie. Daarom is er op grond van dat wetenschappelijk advies voldoende reden om aan te nemen dat 6'-SL-natriumzout dat wordt gebruikt in producten van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melk, producten op basis van gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan, dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5), graanrepen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013 en voedingssupplementen als bedoeld in Richtlijn 2002/46/EG, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In haar wetenschappelijk advies stelde de EFSA dat zij geen conclusies over de veiligheid van 6'-SL-natriumzout had kunnen trekken zonder de gegevens van de door eigendomsrechten beschermde analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via NMR tussen met bacteriële fermentatie verkregen 6'-SL-natriumzout en 6'-SL-natriumzout dat van nature in moedermelk voorkomt; de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen en de bijbehorende certificaten; de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen, de certificaten van de analyses van de verschillende partijen 6'-SL-natriumzout; de analytische methoden en de validatieverslagen; de stabiliteitsverslagen voor 6'-SL-natriumzout; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de accreditatiecertificaten van de laboratoria; de beoordelingsverslagen over de inname van 6'-SL-natriumzout; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 6'-SL-natriumzout; de terugmutatietest met bacteriën met 6'-SL-natriumzout; de 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6'-SL-natriumzout bij neonatale ratten; en de 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6'-SL-natriumzout bij neonatale ratten met de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen.

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2018a (niet gepubliceerd).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018b (niet gepubliceerd).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer 2018a (niet gepubliceerd).

⁽²⁰⁾ Flaxmer 2018b (niet gepubliceerd).

⁽²¹⁾ Stannard 2019a (niet gepubliceerd).

⁽²²⁾ Stannard 2019b (niet gepubliceerd).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6097.

- (9) De Commissie heeft na ontvangst van het wetenschappelijk advies van de EFSA de aanvrager verzocht de rechtvaardiging van zijn verzoek om gegevensbescherming voor de analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via NMR tussen met bacteriële fermentatie verkregen 6'-SL-natriumzout en 6'-SL die van nature in moedermelk voorkomt; de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen en de bijbehorende certificaten; de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen, de certificaten van de analyses van de verschillende partijen 6'-SL-natriumzout; de analytische methoden en de validatieverslagen; de stabiliteitsverslagen voor 6'-SL-natriumzout; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de accreditatiecertificaten van de laboratoria; de beoordelingsverslagen over de inname van 6'-SL-natriumzout; de in-vitromicro-nucleustest met zoogdiercellen met 6'-SL-natriumzout; de terugmutatietest met bacteriën met 6'-SL-natriumzout; de 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6'-SL-natriumzout bij neonatale ratten; en de 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6'-SL-natriumzout bij neonatale ratten met de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, nader toe te lichten, en zijn aanspraak op een exclusief verwijzingsrecht als bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283 nader toe te lichten.
- (10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.
- (11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De gegevens in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en haar conclusies te trekken over de veiligheid van 6'-SL-natriumzout, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Het in de Unie in de handel brengen van 6'-SL-natriumzout moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.
- (12) De beperking van de toelating van 6'-SL-natriumzout en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde nieuwe voedingsmiddel kunnen aanvragen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van daarvan overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) In overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die 6'-SL-natriumzout bevatten zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, moeten de consumenten door middel van een passend etiket worden geïnformeerd dat voedingssupplementen die 6'-SL-natriumzout bevatten, niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 6'-SL-natriumzout worden geconsumeerd.
- (14) De bijlage bij Verordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 6'-sialyllactosenatriumzout ("6'-SL-natriumzout"), zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

onderneming: Glycom A/S;

adres: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Denemarken,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager zonder naar de krachtens artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van de aanvrager een vergunning voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA 6'-sialyllactosenatriumzout heeft beoordeeld en die volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van de aanvrager ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

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

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel"	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	<i>Gespecificeerde levensmiddelen-categorie</i>	<i>Maximumgehalten (uitgedrukt als 6'-sialyllactose)</i>			
6'-sialyllactosenatrium-zout (6'-SL-natrium-zout) (microbiële bron)	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melk	0,5 g/l	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "6'-sialyllactosenatriumzout". Op de etikettering van voedingssupplementen met 6'-sialyllactosenatriumzout (6'-SL-natriumzout) wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden geconsumeerd: a) op dezelfde dag dat andere voedingsmiddelen met toegevoegd 6'-sialyllactosenatriumzout worden geconsumeerd; b) door zuigelingen en peuters.		Toelating verleend op 17 februari 2021. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel "6'-sialyllactosenatriumzout" uitsluitend door Glycom A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of toestemming krijgt van Glycom A/S.
	Niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk	0,5 g/l voor dranken 2,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,5 g/l voor dranken 5,0 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5)	0,5 g/l			
	Graanrepen	5,0 g/kg			
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,4 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,3 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,3 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant 2,5 g/kg voor andere producten dan dranken			

Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,3 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant			Einddatum van de gegevensbescherming: 17 februari 2026.”
De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,0 g/l voor dranken			
	10,0 g/kg voor andere producten dan dranken			
Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	1,0 g/dag			

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
6'-sialyllactosenatriumzout natriumzout) (microbiële bron)	Omschrijving: 6'-sialyllactosenatriumzout (6'-SL-natriumzout) is een gezuiverd, wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat dat door een microbiel proces wordt geproduceerd en beperkte gehalten lactose, 6'-sialyllactose en siaalzuur bevat. Bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Definitie: Chemische formule: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Chemische naam: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 → 6)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucose, natriumzout Moleculaire massa: 655,53 Da CAS-nr.: 157574-76-0 Kenmerken/samenstelling: Uiterlijk: wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat Som van 6'-sialyllactosenatriumzout, D-lactose en siaalzuur (% in de droge stof): $\geq 94,0$ gewichtspersent 6'-sialyllactosenatriumzout (% in de droge stof): $\geq 90,0$ gewichtspersent D-lactose: $\leq 5,0$ gewichtspersent Siaalzuur: $\leq 2,0$ gewichtspersent 6'-sialyllactulose: $\leq 3,0$ gewichtspersent Som van andere koolhydraten: $\leq 3,0$ gewichtspersent Vochtgehalte: $\leq 6,0$ gewichtspersent Natriumgehalte: 2,5-4,5 gewichtspersent Chloride: $\leq 1,0$ gewichtspersent pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 4,5-6,0 Resterende eiwitten: $\leq 0,01$ gewichtspersent Microbiologische criteria: Kiemgetal aerobe mesofiele bacteriën: $\leq 1\,000$ kve/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 kve/g <i>Salmonella</i> sp.: afwezig in 25 g Gist: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Resterende endotoxinen: ≤ 10 EU/mg

Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden.”.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/83 VAN DE COMMISSIE**van 27 januari 2021****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 wat betreft de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten door specifiek gemachtigde natuurlijke personen, en de periode waarin tijdelijke maatregelen van toepassing zijn****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) ⁽¹⁾, en met name artikel 141, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2017/625 zijn voorschriften vastgesteld voor onder meer de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Bij die verordening is bovendien aan de Commissie de bevoegdheid verleend om door middel van een uitvoeringshandeling de passende tijdelijke maatregelen vast te stellen die nodig zijn om de risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het dierenwelzijn te beperken, indien zij aanwijzingen heeft van een ernstige storing van het controlesysteem van een lidstaat.
- (2) Om met de specifieke omstandigheden als gevolg van de huidige crisis in verband met de coronavirusziekte (COVID-19) om te gaan, kunnen de lidstaten overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 van de Commissie ⁽²⁾ tijdelijke maatregelen toepassen met betrekking tot officiële controles en andere officiële activiteiten.
- (3) De lidstaten hebben de Commissie meegedeeld dat, vanwege de crisis in verband met COVID-19, bepaalde ernstige storingen in de werking van hun controlesystemen, moeilijkheden bij het uitvoeren van officiële controles en andere officiële activiteiten in verband met officiële certificaten en officiële verklaringen met betrekking tot verplaatsingen van dieren en goederen naar de Unie en binnen de Unie en moeilijkheden om fysieke bijeenkomsten te organiseren met exploitanten en hun personeel in het kader van officiële controles nog zullen voortduren na 1 februari 2021.
- (4) De lidstaten hebben de Commissie ook op de hoogte gebracht van andere storingen met betrekking tot de bij Verordening (EU) 2017/625 vereiste capaciteit om geschikt personeel in te zetten voor officiële controles en andere officiële activiteiten.
- (5) Om tijdens de crisis in verband met COVID-19 deze ernstige storingen, die waarschijnlijk nog een aantal maanden zullen aanhouden, aan te pakken en de planning en de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten te vergemakkelijken, moet de mogelijkheid om specifiek gemachtigde personen officiële controles en andere officiële activiteiten te laten uitvoeren, zoals in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 was vastgesteld voor de periode tot en met 1 augustus 2020, opnieuw worden ingevoerd, en moet de toepassingsperiode van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 tot en met 1 juli 2021 worden verlengd.
- (6) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 van de Commissie van 30 maart 2020 betreffende tijdelijke maatregelen ter beperking van risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het dierenwelzijn tijdens bepaalde ernstige storingen van de controlesystemen van de lidstaten als gevolg van de coronavirusziekte (COVID-19) (PB L 98 van 31.3.2020, blz. 30).

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsverordening (EU) 2020/466 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Het volgende artikel 3 wordt ingevoegd:

“Artikel 3

De officiële controles en andere officiële activiteiten kunnen uitzonderlijk worden verricht door een of meer natuurlijke personen die specifiek door de bevoegde autoriteit zijn gemachtigd op grond van hun kwalificaties, opleiding en praktijkervaring, die via een van de beschikbare communicatiemiddelen in contact staan met de bevoegde autoriteit en die de instructies van de bevoegde autoriteit voor de uitvoering van die officiële controles en andere officiële activiteiten moeten volgen. Deze personen handelen onpartijdig en zijn vrij van elk belangenconflict wat de officiële controles en andere door hen verrichte officiële activiteiten betreft.”.

- 2) In artikel 6, tweede alinea, wordt de datum “1 februari 2021” vervangen door de datum “1 juli 2021”.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 2 februari 2021.

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2021/84 VAN DE RAAD

van 25 januari 2021

tot benoeming van een lid en een plaatsvervanger van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Republiek Estland

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 305,

Gezien de voordracht van de Estse regering,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 10 december 2019, 20 januari 2020, 3 februari 2020 en 26 maart 2020 heeft de Raad respectievelijk de Besluiten (EU) 2019/2157 ⁽¹⁾, (EU) 2020/102 ⁽²⁾, (EU) 2020/144 ⁽³⁾ en (EU) 2020/511 ⁽⁴⁾ houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 vastgesteld. Op 8 juni 2020 heeft de Raad Besluit (EU) 2020/766 ⁽⁵⁾ tot benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 1 februari 2020 tot en met 25 januari 2025 vastgesteld. Op 30 juli 2020 heeft de Raad Besluit (EU) 2020/1153 ⁽⁶⁾ tot benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's vastgesteld.
- (2) Door het overlijden van de heer Mikk PIKKMETS is in het Comité van de Regio's een zetel van lid vrijgekomen.
- (3) In het Comité van de Regio's komt een zetel van plaatsvervanger vrij door de benoeming van de heer Andres JAADLA tot lid van het Comité van de Regio's,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

In het Comité van de Regio's worden de volgende personen benoemd voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 25 januari 2025:

a) tot lid:

— de heer Andres JAADLA, vertegenwoordiger van een lokaal orgaan dat politieke verantwoording verschuldigd is aan een gekozen vergadering: *Rakvere City Council*;

en

⁽¹⁾ Besluit (EU) 2019/2157 van de Raad van 10 december 2019 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 (PB L 327 van 17.12.2019, blz. 78).

⁽²⁾ Besluit (EU) 2020/102 van de Raad van 20 januari 2020 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 (PB L 20 van 24.1.2020, blz. 2).

⁽³⁾ Besluit (EU) 2020/144 van de Raad van 3 februari 2020 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 (PB L 32 van 4.2.2020, blz. 16).

⁽⁴⁾ Besluit (EU) 2020/511 van de Raad van 26 maart 2020 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2020 tot en met 25 januari 2025 (PB L 113 van 8.4.2020, blz. 18).

⁽⁵⁾ Besluit (EU) 2020/766 van de Raad van 8 juni 2020 tot benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 1 februari 2020 tot en met 25 januari 2025 (PB L 187 van 12.6.2020, blz. 3).

⁽⁶⁾ Besluit (EU) 2020/1153 van de Raad van 30 juli 2020 tot benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's (PB L 256 van 5.8.2020, blz. 12).

b) tot plaatsvervanger:

- mevrouw Varje TIPP, vertegenwoordiger van een lokaal orgaan dat politieke verantwoording verschuldigd is aan een gekozen vergadering: *Pärnu City Council*.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 25 januari 2021.

Voor de Raad

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/85 VAN DE COMMISSIE**van 27 januari 2021**

betreffende de gelijkwaardigheid van het regelgevingskader van de Verenigde Staten van Amerika voor centrale tegenpartijen, waaraan een vergunning is verleend door en die onder toezicht staan van de U.S. Securities and Exchange Commission, aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende otc-derivaten, centrale tegenpartijen en transactieregisters ⁽¹⁾, en met name artikel 25, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De procedure voor de erkenning van in derde landen gevestigde centrale tegenpartijen (hierna “CTP’s” genoemd), die in artikel 25 van Verordening (EU) nr. 648/2012 is vastgesteld, is bedoeld om CTP’s die zijn gevestigd en een vergunning hebben gekregen in derde landen waarvan de reguleringsnormen gelijkwaardig zijn aan die welke in genoemde verordening zijn vastgesteld, de mogelijkheid te bieden clearingdiensten te verrichten voor clearingleden of handelsplatformen die in de Unie zijn gevestigd. Die erkenningsprocedure en de gelijkwaardigheidsbesluiten waarin wordt voorzien, dragen zodoende bij tot het bereiken van de overkoepelende doelstelling van Verordening (EU) nr. 648/2012 om het systeemrisico te verminderen door meer gebruik te maken van veilige en solide CTP’s voor de clearing van over-the-counter (“otc”) derivatencontracten, ook als die CTP’s in een derde land zijn gevestigd en daar een vergunning hebben gekregen.
- (2) Om een rechtsstelsel van een derde land als gelijkwaardig aan het rechtsstelsel van de Unie aan te merken op het gebied van CTP’s, dient het concrete resultaat van het toepasselijke juridische en toezichthoudende kader gelijkwaardig te zijn aan dat van de Unievereisten wat de bereikte toezicht- en regelgevingsdoelstellingen betreft. Doel van die gelijkwaardigheidstoetsing is daarom na te gaan of het juridische en toezichthoudende kader van het betrokken derde land waarborgt dat CTP’s die daar zijn gevestigd en een vergunning hebben gekregen, in de Unie gevestigde clearingleden en handelsplatformen niet blootstellen aan een hoger risiconiveau dan de CTP’s die in de Unie een vergunning hebben gekregen, en of zij bijgevolg geen onaanvaardbare niveaus van systeemrisico in de Unie opleveren.
- (3) De beoordeling of het juridische en toezichthoudende kader van de Verenigde Staten van Amerika gelijkwaardig is aan dat van de Unie moet daarom niet alleen worden gebaseerd op een vergelijkende analyse van de juridisch bindende vereisten voor CTP’s in de VS, maar ook op een beoordeling van de uitkomst van die vereisten en hun geschiktheid om de risico’s te limiteren waaraan in de Unie gevestigde clearingleden en handelsplatforms mogelijk worden blootgesteld.
- (4) Overeenkomstig artikel 25, lid 6, van Verordening (EU) nr. 648/2012 moeten drie voorwaarden vervuld zijn om te kunnen verklaren dat het juridische en toezichthoudende kader van een derde land dat geldt voor CTP’s die in dat land over een vergunning beschikken, gelijkwaardig is aan de vereisten die in die verordening zijn vastgelegd.
- (5) Volgens de eerste voorwaarde moeten CTP’s die in een derde land over een vergunning beschikken, voldoen aan juridisch bindende vereisten die gelijkwaardig zijn aan de vereisten zoals die in titel IV van Verordening (EU) nr. 648/2012 zijn neergelegd.

⁽¹⁾ PB L 201 van 27.7.2012, blz. 1.

- (6) De U.S. Securities and Exchange Commission (de “SEC”) is de bevoegde autoriteit voor vergunningverlening aan en toezicht op CTP's met betrekking tot transacties in effecten en derivatencontracten die gebaseerd zijn op één enkel effect, een lening of een groep of index van effecten met een smalle grondslag (“op effecten gebaseerde derivaten”). De derivatencontracten die onder de bevoegdheid van de SEC vallen, komen bijgevolg overeen met een subgroep van de derivatencontracten waarvoor de in Verordening (EU) nr. 648/2012 vervatte bepalingen inzake CTP's gelden. Andere derivatencontracten vallen onder de bevoegdheid van de U.S. Commodity Futures Trading Commission (de “CFTC”), waarvoor de Commissie reeds Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/377 van de Commissie ⁽²⁾ heeft vastgesteld. Deze beoordeling heeft dus betrekking op de gelijkwaardigheid van het juridische en toezichthoudende kader dat in de VS van toepassing is op de CTP's waarop de SEC toezicht uitoefent en niet op het juridische en toezichthoudende kader voor CTP's die clearingdiensten verrichten en onder de bevoegdheid van de CFTC vallen. Wanneer een CTP onder het toezicht staat van zowel de SEC als de CFTC, geldt dit besluit voor die CTP slechts voor zover deze clearingdiensten verricht die onder de bevoegdheid van de SEC vallen.
- (7) De juridisch bindende vereisten die in de VS van toepassing zijn op CTP's die onder toezicht staan van de SEC, zijn neergelegd in de regels die van toepassing zijn op de “clearing agencies” in de Securities Exchange Act of 1934 ⁽³⁾ (“de Exchange Act”), de Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act ⁽⁴⁾ (“de Dodd-Frank Act”), en de op grond daarvan uitgevaardigde verordeningen van de SEC. Bovendien zijn de regels, het beleid en de procedures die door de SEC zijn geregistreerd juridisch bindend voor de CTP. Op 1 oktober 2020 heeft de SEC een Staff Report uitgegeven waarin wordt uiteengezet wat de toepasselijke regels zijn en hoe deze van toepassing zijn op de CTP's die onder toezicht staan van de SEC ⁽⁵⁾.
- (8) “CCP's” (CTP's) worden door de SEC gedefinieerd als clearingagentschappen die zich tussen tegenpartijen plaatsen en optreden als koper tegenover alle verkopers en als verkoper tegenover alle kopers. Een “clearing agency” (clearingagentschap) wordt in section 23(A) van de Securities Exchange Act of 1934 gedefinieerd als elke persoon die optreedt als tussenpersoon voor het verrichten van betalingen, leveringen of beide in verband met effectentransacties, of die faciliteiten verstrekt voor het vergelijken van gegevens inzake de afwikkelingsvoorwaarden van effectentransacties, om het aantal afwikkelingen van effectentransacties te verminderen of voor de toewijzing van verantwoordelijkheden voor de afwikkeling van effecten.
- (9) De SEC kan clearingagentschappen aanwijzen als clearingagentschappen met een complexer risicoprofiel. Een CTP die op effecten gebaseerde swaps cleart, wordt steeds als clearingagentschap met een complexer risicoprofiel beschouwd. Bovendien kan de Financial Stability Oversight Council krachtens de Dodd-Frank Act een CTP as systeemrelevant aanwijzen. Dergelijke CTP's die een complexer risicoprofiel hebben of systeemrelevant zijn, worden geacht “covered clearing agencies” (gedekte clearingagentschappen) te zijn. Op dergelijke CTP's is het versterkte kader van SEC-regel 17Ad-22(d) en (e) van toepassing. Dit besluit betreft enkel de gelijkwaardigheid van de juridisch bindende vereisten van de VS die van toepassing zijn op CTP's die aan deze versterkte regels moeten voldoen.
- (10) Overeenkomstig de Exchange Act, de Dodd-Frank Act en de verordeningen van de SEC moet een CTP die de clearing verricht van effecten of op effecten gebaseerde derivaten, waarnaar in die Act met op effecten gebaseerde swaps wordt verwezen, zich bij de SEC registreren of een vrijstelling van registratie aanvragen.
- (11) De Exchange Act bevat legt geen specifieke instrumenten of regelingen op om aan de vereisten van de Act te voldoen. Een CTP mag voor de vaststelling van haar interne regels en procedures rekening houden met haar unieke karakter en omstandigheden, zoals de eigendoms- en bestuursstructuren, de effecten op directe en indirecte deelnemers, het ledenbestand, de bediende markten en de aan de geclearde producten verbonden risico's, maar die interne regels en procedures moeten wel gedetailleerde voorschriften bevatten over de manier waarop zij zal voldoen aan de vereisten van de Exchange Act. Zodra de regels, het beleid en de procedures die door de SEC werden goedgekeurd zijn geregistreerd, worden zij voor de CTP juridisch bindend.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/377 van de Commissie van 15 maart 2016 betreffende de gelijkwaardigheid van het regelgevingskader van de Verenigde Staten van Amerika voor centrale tegenpartijen, waaraan een vergunning is verleend door en die onder toezicht staan van de Commodity Futures Trading Commission, aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 32).

⁽³⁾ Section 3(a)(23) en 17A.

⁽⁴⁾ Title VII en Title VIII.

⁽⁵⁾ Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies by Division of Trading and Markets Office of Compliance Inspections and Examinations: <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>

- (12) Bij registratie door de SEC wordt de CTP een “self-regulatory organization” (zelfregulerende organisatie) in de zin van Section 3(a)26 van de Exchange Act en moet zij als zodanig elke wijziging van de regels bij de SEC ter goedkeuring indienen. De SEC zal verifiëren of de voorgestelde wijziging strookt met de normen van de Exchange Act en de verordeningen van de SEC.
- (13) De juridisch bindende vereisten van de VS met betrekking tot CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen hebben dus een tweeledige structuur. Het eerste lid bestaat uit de primaire regels en vereisten die zijn neergelegd in Section 3a(23) en 17A van de Exchange Act, Title VII en Title VIII van de Dodd-Frank Act en in de verordeningen van de SEC, en me name in Rule 17Ad-22 (“primaire regels”). Het tweede lid bestaat uit de interne regels en procedures van de CTP's, die voor de CTP's juridisch bindend worden bij hun registratie bij de SEC en dus deel uitmaken van de regels waarvan de SEC de naleving controleert. Wanneer de Commissie beoordeelt of de CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen voldoen aan juridisch bindende vereisten die gelijkwaardig zijn aan die vereisten van titel IV van Verordening (EU) nr. 648/2012, moet zij rekening houden met de juridisch bindende vereisten in de interne regels en procedures van die CTP's en de vereisten van de Exchange Act, de Dodd-Frank Act en de verordeningen van de SEC.
- (14) Voor registratie door de SEC moet zowel de CTP die kwalificeert als gedekt clearingagentschap als haar intern reglement voldoen aan de strenge normen van de primaire regels. Die vereisten, aangevuld met de interne regels en procedures van de CTP, leiden tot inhoudelijke resultaten die gelijkwaardig zijn aan de effecten van de regels in titel IV van Verordening (EU) nr. 648/2012. Een CTP die kwalificeert als gedekt clearingagentschap moet met name voldoen aan vereisten met betrekking tot haar organisatiestructuur en regels voor een snelle en nauwkeurige clearing, afwikkeling en waarborging van effecten en fondsen waarover zij controle heeft, en voor de bescherming van beleggers en het openbaar belang, met inbegrip van vereisten zoals die met betrekking tot hoger management, mechanismen voor risicobeheer en interne controle, het bijhouden van gegevens, gekwalificeerde deelnemingen, informatieverstrekking aan de bevoegde autoriteiten, belangenconflicten, bedrijfscontinuïteit, uitbesteding, bedrijfsvoering en scheiding, liquiditeitsrisico, zekerheden, beleggingsbeleid en afwikkelingsrisico. Andere vereisten houden verband met deelnamevoorwaarden en vergoedingen, en regels om maatregelen te treffen tegen deelnemers wanneer zij de regels van de CTP schenden.
- (15) In bepaalde aspecten verschillen de juridisch bindende vereisten die van toepassing zijn op CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen echter van de regels in titel IV van Verordening (EU) nr. 648/2012.
- (16) Ten eerste zijn CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen op grond van de primaire regels inzake liquiditeitsrisico's niet verplicht liquide middelen aan te houden om te voldoen aan het zogenoemde “cover 2-beginsel” van artikel 44 van Verordening (EU) nr. 648/2012, dat wil zeggen liquide middelen om ten minste de wanbetaling te dekken van de twee clearingleden ten overstaan waarvan zij de grootste blootstellingen hebben. In de VS zijn CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen wel verplicht om procedures in te stellen ter dekking van ongedekte liquiditeitstekorten, om ervoor te zorgen dat er middelen beschikbaar zijn wanneer de verliezen hoger uitvallen dan de wanbetaling van het clearinglid ten overstaan waarvan zij de grootste blootstellingen hebben. Bovendien zijn CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen op grond van de primaire regels verplicht het “cover 2-beginsel” toe te passen wanneer zij op effecten gebaseerde derivaten clearen. Hoewel deze benadering verschilt van het “cover 2-beginsel” van de artikelen 42, 43 en 44 van Verordening (EU) nr. 648/2012, leiden de primaire regels samen met de interne regels en procedures van de CTP tot inhoudelijke resultaten die gelijkwaardig zijn aan de effecten van het “cover 2-beginsel” in de Unie-regels.
- (17) Ten tweede voorzien de primaire regels niet in een minimumliquidatieperiode. Alle CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen passen op grond van hun interne regels en procedures echter een minimumliquidatieperiode toe van twee tot vijf dagen. De Unieregels voorzien in een liquidatieperiode van ten minste twee dagen voor niet-otc-derivatencontracten, en ten minste vijf dagen voor otc-derivatencontracten, waarbij de margin doorgaans op nettobasis wordt geïnd. De interne regels en procedures van de CTP's leiden dus tot inhoudelijke resultaten die gelijkwaardig zijn aan de effecten van de Unie-regels inzake liquidatieperioden.
- (18) Ten derde moet op grond van het Unierecht ten minste een van de drie maatregelen ter beperking van procyclische effecten worden toegepast om ervoor te zorgen dat initiële margins in stabiele economische tijden niet te laag uitvallen en niet plotseling toenemen in tijden van stress. Deze maatregelen resulteren in stabiele en conservatieve margins. De primaire regels voorzien niet in een dergelijke specifieke verplichting. CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen beschikken echter over interne regels en procedures ter beperking van procyclische effecten. De interne regels en procedures van de CTP's leiden dus tot inhoudelijke resultaten die gelijkwaardig zijn aan de effecten van de Unie-regels ter beperking van procyclische effecten.

- (19) Tot slot, wat betreft de scheiding en de overdraagbaarheid van de posities en de zekerheden van cliënten van clearingleden moeten de regels, het beleid en de procedures van CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen op grond van Rule 17Ad-22(e)(14) de scheiding en de overdraagbaarheid van de posities van cliënten van clearingleden en de daarmee verbonden en zekerheden mogelijk maken en dergelijke posities en zekerheden beschermen tegen wanbetaling of insolventie van dat clearinglid wanneer die CTP's op effecten gebaseerde derivaten clearen of een complexer risicoprofiel hebben en moeten zij dus een benadering volgen die vergelijkbaar is met de regels in titel IV van Verordening (EU) nr. 648/2012. Voor zekerheden in de vorm van een kasdeposito en beursgenoteerde opties, steunen de primaire regels op de regels die van toepassing zijn op de clearingleden. Op die markten zorgen de regels die van toepassing zijn op clearingleden al voor het passende niveau van scheiding en overdraagbaarheid en dus voor een passende bescherming van de posities van cliënten en zekerheden. Hoewel met betrekking tot die markten een andere benadering van scheiding en overdraagbaarheid wordt gevolgd, op het niveau van de clearingleden en niet op het niveau van de CTP, leiden beide benaderingen tot vergelijkbare resultaten wat betreft de bescherming van de cliënten.
- (20) Het juridische en toezichthoudende kader van de VS dat van toepassing is op CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen moet daarom gelijkwaardig worden geacht, mits de interne regels en procedures van een CTP die erkenning aanvraagt, voldoen aan bepaalde vereisten inzake risicobeheer. Een CTP moet met name een liquidatieperiode van twee dagen toepassen met betrekking tot niet-otc-derivatencontracten en vijf dagen met betrekking tot otc-derivatencontracten, beide op nettobasis. De CTP moet bovendien maatregelen ter beperking van procyclische effecten toepassen die wat betreft stabiele en conservatieve margins, gelijkwaardig zijn aan een van de drie in Verordening (EU) nr. 648/2012 genoemde maatregelen.
- (21) De Commissie concludeert dat het juridische en toezichthoudende kader van de SEC dat van toepassing is op CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen en dat de vereisten omvat van de Exchange Act, de Dodd-Frank Act en de verordeningen van de SEC, en van de interne regels en procedures van geregistreerde CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen, moet worden beschouwd als juridisch bindende vereisten die gelijkwaardig zijn aan de in titel IV van Verordening (EU) nr. 648/2012 neergelegde vereisten, voor zover zij voldoen aan de in dit besluit uiteengezette normen inzake risicobeheer.
- (22) Enkel CTP's die voldoen aan de regels die van toepassing zijn op gedekte clearingagentschappen en de juridisch bindende vereisten die voldoen aan de in dit besluit neergelegde normen inzake risicobeheer, kunnen in aanmerking komen om te worden erkend door de Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA). Overeenkomstig artikel 25, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 648/2012 moet de ESMA verifiëren dat die normen voor risicobeheer deel uitmaken van de interne regels en procedures van elke CTP die onder toezicht staat van de SEC en in de Unie erkenning aanvraagt. De ESMA moet met name controleren dat de CTP een liquidatieperiode van twee dagen toepast met betrekking tot niet-otc-derivatencontracten en vijf dagen met betrekking tot otc-derivatencontracten, beide op nettobasis, en dat de CTP maatregelen ter beperking van procyclische effecten toepast die wat betreft stabiele en conservatieve margins, gelijkwaardig zijn aan een van de drie in Verordening (EU) nr. 648/2012 genoemde maatregelen.
- (23) Overeenkomstig artikel 25, lid 6, onder b), van Verordening (EU) nr. 648/2012 moet het juridische en toezichthoudende kader voor in derde landen gevestigde CTP's ervoor zorgen dat CTP's in dat rechtsgebied doorlopend aan effectief toezicht en effectieve handhaving worden onderworpen.
- (24) De SEC monitort doorlopend de CTP's die onder haar toezicht staan. Naast de bevoegdheid om door een geregistreerde CTP ingediende wijzigingen van regels te evalueren en goed te keuren, heeft de SEC ruime bevoegdheden om afschriften van boeken en vastleggingen van CTP's te verlangen en om onderzoeken en inspecties ter plaatse te verrichten om bestaande en aankomende risico's te beoordelen en om te beoordelen of de CTP de toepasselijke regels naleeft en toezicht houdt op de naleving van de interne regels en procedures door haar deelnemers. De SEC is bevoegd te verlangen dat regels en procedures worden gewijzigd en kan burgerlijke rechtsvorderingen met het oog op een verbod of andere rechtsmiddelen instellen, of een administratieve procedure wanneer de toepasselijke regels niet worden nageleefd. Naar aanleiding van het onderzoek van de SEC kan de registratie worden ingetrokken indien tekortkomingen niet worden aangepakt. Deze bevoegdheden gelden ook ten aanzien van CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen.

- (25) De Commissie concludeert daarom dat het juridische en toezichthoudende kader met betrekking tot CTP's, met inbegrip van CTP's die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen, doorlopend voorziet in effectief toezicht en effectieve handhaving.
- (26) Overeenkomstig artikel 25, lid 6, onder c), van Verordening (EU) nr. 648/2012 moet het juridische en toezichthoudende kader van een derde land voorzien in een effectief gelijkwaardig systeem voor de erkenning van CTP's waaraan overeenkomstig de wettelijke regelingen van derde landen een vergunning is verleend ("CTP's uit een derde land").
- (27) CTP's van buiten de VS kunnen bij de SEC een vergunning als "clearing agency" aanvragen. Tot dusver heeft de SEC die registratie, of een vrijstelling van registratie, verplicht voor clearingdiensten met betrekking tot Amerikaanse effecten die aan Amerikaanse personen worden verstrekt of met betrekking tot op effecten gebaseerde swaps.
- (28) CTP's van buiten de VS die bij de SEC zijn geregistreerd, moeten voldoen aan de vereisten van de VS, met inbegrip van de verordeningen van de SEC die van toepassing zijn op geregistreerde clearingagentschappen die kwalificeren als gedekte clearingagentschappen. De Exchange Act verleent de SEC echter een ruime bevoegdheid om vrijstelling te verlenen. Krachtens Section 17A(b)(1) van de Exchange Act kan de SEC vrijstelling van de regelgevingsvereisten verlenen wanneer dat strookt met het openbaar belang, de bescherming van beleggers en de doelstellingen van Section 17A van de Exchange Act, met inbegrip van de snelle en nauwkeurige clearing en afwikkeling van effectentransacties en waarborging van effecten en fondsen. Krachtens Section 36 van die Act kan de SEC, voorwaardelijk of onvoorwaardelijk, personen, effecten, transacties of categorieën van personen, effecten of transacties vrijstellen van bepalingen van de Exchange Act of van regels of verordeningen die op basis daarvan zijn vastgesteld, voor zover die vrijstelling noodzakelijk of passend is in het openbaar belang en strookt met de bescherming van beleggers. Krachtens Section 17A(k) van de Exchange Act kan de SEC bovendien voorwaardelijk of onvoorwaardelijk vrijstelling verlenen van de registratie van clearingagentschappen voor het clearen van op effecten gebaseerde swaps indien de SEC bepaalt dat de overeenkomstige overheidsinstanties in het thuisland van het clearingagentschap het clearingagentschap op vergelijkbare en omvattende wijze aan toezicht en regulering onderwerpen.
- (29) De SEC heeft een beleidslijn en richtsnoeren ⁽⁶⁾ opgesteld voor CTP's die in de Unie een vergunning hebben gekregen. De beleidslijn verschaft een samenvatting in hoofdlijnen van het rechtskader dat van toepassing is op CTP's die bij de SEC geregistreerd zijn, en een toelichting van de aanvraagprocedure voor registratie en vrijstellingen. Er worden tevens voorbeelden gegeven van de manier waarop de SEC haar vrijstellingsbevoegdheid heeft toegepast om te vermijden dat vereisten worden opgelegd die onnodig, dubbel of onsamenvattend zijn ten opzichte van vereisten die op de CTP van toepassing zijn in haar rechtsgebied van oorsprong, waarbij het rechtskader van dat rechtsgebied over het algemeen in overeenstemming is met de Principles of Financial Markets Infrastructures ("PFMI's"), die zijn uitgevaardigd door het Committee on Payment and Settlement Systems en de International Organization of Securities Commissions. In de beleidslijn en de richtsnoeren worden voorts de factoren uiteengezet waarmee de SEC rekening houdt bij de beoordeling van verzoeken tot vrijstelling en wordt uitgelegd dat de SEC rekening houdt met de mate waarin een CTP door de nationale bevoegde autoriteit voor toezicht op de CTP of door andere relevante overheidsinstanties in haar rechtsgebied van oorsprong aan passend toezicht en passende handhaving wordt onderworpen. Op basis daarvan en mits de SEC oordeelt en verklaart dat de vrijstelling in overeenstemming is met de Exchange Act, kan de SEC aan een buiten de VS gevestigde CTP een vrijstelling verlenen om te vermijden dat SEC-vereisten worden toegepast die onnodig, dubbel of onsamenvattend zijn ten opzichte van vereisten die op de CTP van toepassing zijn in haar rechtsgebied van oorsprong op een manier die vergelijkbaar is met het gelijkwaardige stelsel voor de erkenning van CTP's uit een derde land van Verordening (EU) nr. 648/2012.
- (30) De Commissie concludeert daarom dat het juridische en toezichthoudende kader van de SEC voorziet in een effectief gelijkwaardig systeem voor de erkenning van CTP's uit een derde land.

⁽⁶⁾ Statement on Central Counterparties Authorized under the European Markets Infrastructure Regulation Seeking to Register as a Clearing Agency or to Request Exemptions from Certain Requirements Under the Securities Exchange Act of 1934, [Release No. 34-90492], uitgebracht op 30 november 2020.

- (31) Het juridische en toezichthoudende kader dat in de VS van toepassing is op centrale tegenpartijen die moeten voldoen aan de regels die van toepassing zijn op gedekte clearingagentschappen en die door de SEC zijn geregistreerd en onder haar toezicht staan, wordt daarom geacht te beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 25, lid 6, van Verordening (EU) nr. 648/2012 en dat juridische en toezichthoudende kader moet als gelijkwaardig aan de in Verordening (EU) nr. 648/2012 vervatte vereisten worden beschouwd.
- (32) Dit besluit is gebaseerd op de juridisch bindende vereisten in de VS voor CTP's die moeten voldoen aan de op gedekte clearingagentschappen toepasselijke regels op het tijdstip van de vaststelling van dit besluit. De ontwikkeling van het juridische en toezichthoudende kader dat in de VS op dergelijke CTP's van toepassing is en de inachtneming van de voorwaarden op grond waarvan dit besluit is genomen, moeten door de Commissie, in samenwerking met de ESMA, regelmatig worden gemonitord.
- (33) Ten minste om de drie jaar moet de Commissie een evaluatie verrichten van de gronden waarop dit besluit is vastgesteld, met inbegrip van het juridische en toezichthoudende kader dat in de VS van toepassing is op CTP's die moeten voldoen aan de regels die van toepassing zijn op gedekte clearingagentschappen en die door de SEC zijn geregistreerd en onder haar toezicht staan. Dergelijke regelmatige evaluaties doen geen afbreuk aan de bevoegdheid van de Commissie om op een ander tijdstip een specifieke evaluatie uit te voeren indien relevante ontwikkelingen het nodig maken dat de Commissie een nieuwe beoordeling maakt van de bij dit besluit gedane vaststelling. Op basis van de bevindingen die voortvloeien uit een regelmatige of specifieke evaluatie, kan de Commissie te allen tijde besluiten dit besluit te wijzigen of in te trekken, met name wanneer er ontwikkelingen zijn die invloed hebben op de voorwaarden op basis waarvan dit besluit is vastgesteld.
- (34) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Europees Comité voor het effectenbedrijf,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van artikel 25 van Verordening (EU) nr. 648/2012 moet het juridische en toezichthoudende kader van de Verenigde Staten van Amerika voor centrale tegenpartijen (CTP's) die moeten voldoen aan de regels die van toepassing zijn op gedekte clearingagentschappen en zijn neergelegd in Section 3(a)(23) en Section 17A van de Securities Exchange Act van 1934, in Title VII en Title VIII van de Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act en in de verordeningen die de U.S. Securities and Exchange Commission op grond daarvan heeft vastgesteld, als gelijkwaardig aan de in Verordening (EU) nr. 648/2012 vervatte vereisten worden beschouwd indien de interne regels en procedures van die CTP specifieke risicobeheersmaatregelen bevatten die waarborgen dat de initiële margins worden berekend en geïnd op basis van de volgende parameters:

- a) in het geval van derivatencontracten die worden uitgevoerd op gereguleerde markten: een op nettobasis berekende liquidatieperiode van twee dagen;
- b) in het geval van otc-derivatencontracten: een op nettobasis berekende liquidatieperiode van vijf dagen;
- c) in het geval van alle derivatencontracten: maatregelen ter beperking van procyclische effecten die gelijkwaardig zijn aan ten minste één van onderstaande maatregelen:
 - i) maatregelen die voorzien in een marginbuffer van ten minste 25 % van de berekende margin die van de centrale tegenpartij tijdelijk mogen worden opgebruikt in perioden waarin de berekende marginvereisten significant toenemen;
 - ii) maatregelen waarbij een gewicht van ten minste 25 % wordt toegekend aan stresswaarnemingen in de terugkijkperiode;
 - iii) maatregelen die garanderen dat de marginvereisten niet lager liggen dan die welke zouden worden berekend aan de hand van een over een historische terugkijkperiode van tien jaar geschatte volatiliteit.

Artikel 2

Uiterlijk drie jaar na de datum van inwerkingtreding van dit besluit, en vervolgens uiterlijk drie jaar na elke vorige evaluatie op grond van dit artikel, evalueert de Commissie de gronden waarop de in artikel 1 bedoelde vaststelling berust.

Artikel 3

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

Gedaan te Brussel, 27 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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



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

NL