



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/370 ze dne 15. března 2016, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka pinoxaden, mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a umožňuje členským státům prodloužit dočasná povolení udělená pro uvedenou účinnou látku ⁽¹⁾** 7
- ★ **Nařízení Komise (EU) 2016/371 ze dne 15. března 2016 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí ⁽¹⁾** 12
- ★ **Nařízení Komise (EU) 2016/372 ze dne 15. března 2016 o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se týká snížení rizika onemocnění ⁽¹⁾** 16
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/373 ze dne 15. března 2016 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 18

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2016/374 ze dne 14. března 2016, kterým se mění rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 529/2013/EU, aby obsahovalo referenční úrovně pro obhospodařování lesů, minimální hodnoty pro definici lesa a emise v referenčním roce, pokud jde o Chorvatskou republiku** 20

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/375 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení lakto-N-neotetraosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (oznámeno pod číslem C(2016) 1419)** 22
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/376 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení 2'-O-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (oznámeno pod číslem C(2016) 1423)** 27
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/377 ze dne 15. března 2016 o rovnocennosti regulačního rámce Spojených států amerických pro ústřední protistrany, které jsou povoleny Komisí pro obchodování s komoditními futures (Commodity Futures Trading Commission) a podléhají jejímu dohledu, požadavkům nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012** 32

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2016/369

ze dne 15. března 2016

o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 122 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vzájemná pomoc a podpora poskytovaná v souvislosti s pohromami je základním projevem univerzální hodnoty solidarity mezi lidmi, jakož i morálním imperativem, neboť tyto pohromy mohou vést k situaci, kdy značný počet lidí není schopen naplnit své základní potřeby, což může mít závažné nepříznivé účinky na jejich zdraví a život.
- (2) Dopad přírodních nebo člověkem způsobených pohrom uvnitř Unie je čím dál tím závažnější. To je spojeno s řadou faktorů, jako je změna klimatu, ale také s jinými vnějšími faktory a okolnostmi, které k tomu přispívají a jež lze zaznamenat v sousedství Unie. Situace, s níž se v současnosti Unie potýká, pokud jde o uprchlíky a migraci, je výrazným příkladem jevu, kdy může být hospodářská situace členských států přímo ovlivněna navzdory úsilí, které Unie při řešení základních příčin nacházejících se v třetích zemích vyvinula.
- (3) Tato situace vedla k tomu, že Evropská rada dne 19. února 2016 vyzvala Komisi, aby zavedla kapacity, jež umožní interně poskytovat humanitární pomoc v zájmu podpory zemí, které se potýkají s přílivem velkého počtu uprchlíků a migrantů.
- (4) Přírodní nebo člověkem způsobené pohromy mohou být takového rozsahu a mít takový dopad, že mohou vést v jednom nebo v několika členských státech k závažným hospodářským obtížím. Mohou nastat rovněž v jednom nebo v několika členských státech, které vážným hospodářským obtížím již čelí z jiných důvodů, a vést v dotčených členských státech k dalšímu zhoršení a ztížení celkové hospodářské situace. V každém případě by to nepříznivě ovlivnilo schopnost reakce dotčených členských států, což by zase negativně ovlivnilo pomoc a podporu poskytovanou lidem v nouzi.
- (5) Ačkoli je Unie již schopna členským státům poskytnout podporu makrofinanční povahy a vyjádřit evropskou solidaritu regionům postiženým pohromou prostřednictvím Fondu solidarity Evropské unie zřízeného nařízením Rady (ES) č. 2012/2002 ⁽¹⁾, v současné době neexistuje na úrovni Unie žádný vhodný nástroj, kterým by bylo možno na dostatečně předvídatelném a nezávislém základě řešit humanitární potřeby (jako je potravinová pomoc, neodkladná zdravotní péče, přístřeší, voda, sanitární a hygienická zařízení, ochrana a vzdělávání) osob postižených pohromou uvnitř Unie. Vzájemná pomoc může být nabízena v rámci mechanismu civilní ochrany Unie podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ⁽²⁾, ale fungování tohoto mechanismu je

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 2012/2002 ze dne 11. listopadu 2002 o zřízení Fondu solidarity Evropské unie (Úř. věst. L 311, 14.11.2002, s. 3).

⁽²⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

založeno na dobrovolných příspěvcích členských států. Pomoc a podpora by mohly být rovněž poskytovány prostřednictvím stávajících politických a finančních nástrojů Unie, mezi něž patří například ty, které jsou zaměřeny na vytvoření prostoru svobody, bezpečnosti a práva v Unii. Pro dosažení hlavních politických cílů těchto nástrojů by nicméně jakákoli taková pomoc a podpora byla doplňková či dodatečná, a tudíž omezená ve své působnosti a rozsahu.

- (6) Zdá se proto vhodné, aby Unie jednala v duchu solidarity s cílem řešit základní potřeby osob postižených pohromou uvnitř Unie a přispěla ke snížení hospodářského dopadu těchto pohrom na dotčené členské státy.
- (7) Vzhledem k tomu, že jsou způsoby řešení základních potřeb osob postižených pohromou uvnitř Unie prostřednictvím poskytování mimořádné podpory a způsoby poskytování humanitární pomoci osobám postiženým přírodní nebo člověkem způsobenou pohromou v třetích zemích podobné, měly by všechny operace podle tohoto nařízení probíhat v souladu s mezinárodně schválenými humanitárními zásadami. Tyto činnosti představují opatření, jež jsou přiměřená hospodářské situaci členských států, které čelí vážným hospodářským obtížím, a doplňují opatření Unie na podporu spolupráce mezi členskými státy v zájmu zlepšení účinnosti systémů pro předcházení přírodním a člověkem způsobeným pohromám a ochranu před nimi.
- (8) Poskytování mimořádné podpory podle tohoto nařízení by mělo být vzhledem k potřebě jednat v duchu solidarity financováno ze souhrnného rozpočtu Unie, jakož i z příspěvků, které mohou poskytnout jiní veřejní nebo soukromí dárci.
- (9) Úhrada výdajů, zadávání veřejných zakázek a udělování grantů podle tohoto nařízení by měly být prováděny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012⁽¹⁾ s přihlédnutím ke specifické povaze mimořádné podpory. Je proto vhodné stanovit, že granty mohou být udělovány a veřejné zakázky zadávány přímo či nepřímo a že granty mohou financovat až 100 % způsobilých nákladů a lze je udělovat se zpětným účinkem. Komise by měla být schopna financovat operace související s poskytováním mimořádné podpory prováděné jakoukoli organizací, která má, bez ohledu na svou právní povahu soukromého či veřejného subjektu, požadované zkušenosti a využívá za tímto účelem přímého, případně nepřímého řízení.
- (10) Dále je vhodné spoléhat se na organizace, s nimiž Komise uzavřela rámcové dohody o partnerství podle nařízení Rady (ES) č. 1257/96⁽²⁾, a to vzhledem k relevantním zkušenostem, které tyto organizace získaly při poskytování humanitární pomoci v úzké koordinaci s Komisí. Kdykoli je to možné, mělo by se usilovat o zapojení místních nevládních organizací prostřednictvím partnerských organizací, s nimiž byly uzavřeny rámcové dohody o partnerství, aby se tak maximalizovala součinnost a účinnost veškeré mimořádné podpory poskytované podle tohoto nařízení.
- (11) Finanční zájmy Unie by měly být chráněny prostřednictvím přiměřených opatření v rámci celého výdajového cyklu, včetně předcházení nesrovnalostem, jejich odhalování a vyšetřování, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných správních a finančních sankcí v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012.
- (12) Toto nařízení by mělo stanovit základ pro poskytování finanční podpory v případě přírodních nebo člověkem způsobených pohrom, v souvislosti se kterými by se Unie v duchu solidarity nacházela v pozici, jež by jí lépe než členskými státy – jednajícím samostatně a nekoordinovaným způsobem – umožňovala mobilizovat přiměřené finanční prostředky a použít je pro provádění operací, které mohou hospodárným, efektivním a účinným způsobem přispívat k záchraně životů, což by z důvodu rozsahu a doplňkovosti umožňovalo přijímat účinnější opatření.
- (13) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jich, z důvodu rozsahu nebo účinků opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1257/96 ze dne 20. června 1996 o humanitární pomoci (Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 1).

- (14) Poskytování mimořádné pomoci podle tohoto nařízení by mělo být vhodným způsobem monitorováno, přičemž by se v případě potřeby mělo vycházet z nejrelevantnějších poznatků dostupných na úrovni Unie. Rovněž by mělo být vyhodnoceno celkové provádění tohoto nařízení.
- (15) Vzhledem k naléhavosti potřebné podpory by toto nařízení mělo vstoupit v platnost okamžitě,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví rámec, v němž může být poskytována mimořádná podpora Unie prostřednictvím konkrétních opatření, jež jsou přiměřená hospodářské situaci, v případě probíhající či potenciálních přírodních nebo člověkem způsobených pohrom. Tuto mimořádnou podporu lze poskytovat pouze v případech, kdy výjimečný rozsah a dopad těchto pohrom vede k závažným dalekosáhlým humanitárním důsledkům v jednom nebo více členských státech, a pouze za výjimečných okolností, k jejichž řešení nedostačuje žádný jiný nástroj, který je členským státům a Unii k dispozici.
2. Mimořádná podpora poskytovaná podle tohoto nařízení podporuje a doplňuje opatření prováděná postiženým členským státem. Za tímto účelem se zajistí úzká spolupráce a konzultace s postiženým členským státem.

Článek 2

Aktivace mimořádné podpory

1. Rozhodnutí o aktivaci mimořádné podpory podle tohoto nařízení v případě probíhající či potenciální pohromy přijme Rada na základě návrhu Komise, jež případně vymezí dobu trvání aktivace.
2. Rada návrh Komise uvedený v odstavci 1 neprodleně posoudí a podle naléhavosti situace rozhodne o aktivaci mimořádné podpory.

Článek 3

Způsobilá opatření

1. Mimořádná podpora podle tohoto nařízení je reakcí na mimořádné situace, jež je založena na potřebách a doplňuje reakci postižených členských států, s cílem chránit životy, předcházet a zmírňovat lidské utrpení a usilovat o zachování lidské důstojnosti kdykoliv je to zapotřebí v důsledku pohrom podle článku 1.
2. Mimořádná podpora podle odstavce 1 může zahrnovat jakákoli opatření v oblasti humanitární pomoci, která by byla způsobilá pro financování z prostředků Unie podle článků 2, 3 a 4 nařízení (ES) č. 1257/96, a může tedy pokrývat také opatření na pomoc, zmírnění utrpení a v případě potřeby ochranu s cílem chránit životy během pohrom nebo bezprostředně po nich. Lze ji použít také pro financování jakýchkoli jiných výdajů, které jsou s poskytováním mimořádné podpory podle tohoto nařízení přímo spojeny.
3. Mimořádná podpora podle tohoto nařízení se poskytuje a je prováděna v souladu se základními humanitárními zásadami lidskosti, neutrality, nestrannosti a nezávislosti.
4. Opatření uvedená v odstavci 2 provádí Komise nebo partnerské organizace vybrané Komisí. Komise může za partnerské organizace zvolit zejména nevládní organizace, specializované služby členských států nebo mezinárodní agentury a organizace s požadovanou odborností. Komise při tom nadále úzce spolupracuje s postiženým členským státem.

Článek 4

Druhy finančních opatření a prováděcí postupy

1. Komise poskytuje finanční podporu Unie v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012. Financování podpůrných opatření z prostředků Unie podle tohoto nařízení se zejména provádí prostřednictvím přímého řízení v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. a) nebo nepřímého řízení v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení.
2. Mimořádná podpora podle tohoto nařízení je financována ze souhrnného rozpočtu Unie, jakož i z příspěvků, které mohou poskytnout jiní veřejní nebo soukromí dárci jakožto vnější účelově vázané příjmy v souladu s čl. 21 odst. 4 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.
3. Financování podpůrných opatření z prostředků Unie podle tohoto nařízení, které má být prováděno pomocí přímého řízení, může být poskytnuto přímo Komisi bez výzvy k podávání návrhů v souladu s čl. 128 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012. Za tímto účelem Komise může uzavřít rámcové dohody o partnerství, nebo vycházet ze stávajících rámcových dohod o partnerství uzavřených v souladu s nařízením (ES) č. 1257/96.
4. Jestliže Komise provádí operace související s poskytováním mimořádné podpory prostřednictvím nevládních organizací, kritéria týkající se finanční a provozní kapacity se považují za splněná, pokud existuje platná rámcová dohoda o partnerství mezi touto organizací a Komisí v souladu s nařízením (ES) č. 1257/96.

Článek 5

Způsobilé náklady

1. Financování z prostředků Unie může pokrývat veškeré přímé náklady nezbytné pro provádění způsobilých opatření uvedených v článku 3, včetně nákupu, přípravy, sběru, přepravy, skladování a distribuce zboží a služeb v rámci těchto opatření.
2. Nepřímé náklady partnerských organizací mohou být rovněž pokryty v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012.
3. Financování z prostředků Unie může rovněž pokrývat výdaje vzniklé v souvislosti s přípravnými, monitorovacími, kontrolními, auditními a hodnotícími činnostmi, které jsou nutné pro řízení mimořádné podpory, jež má být poskytnuta podle tohoto nařízení.
4. Financování opatření v rámci mimořádné podpory z prostředků Unie podle tohoto nařízení může pokrývat až 100 % způsobilých nákladů.
5. Výdaje vynaložené partnerskou organizací před datem předložení žádosti o financování mohou být způsobilé pro financování z prostředků Unie.

Článek 6

Doplňkovost a soudržnost opatření Unie

Je třeba usilovat o součinnost a doplňkovost s dalšími nástroji Unie, zejména s těmi, v jejichž rámci může být poskytována některá z forem mimořádné pomoci nebo podpory a mezi něž patří nařízení (ES) č. 2012/2002, rozhodnutí č. 1313/2013/EU, nařízení (ES) č. 1257/96, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 223/2014 ⁽¹⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 513/2014 ⁽²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 514/2014 ⁽³⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 515/2014 ⁽⁴⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 516/2014 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 223/2014 ze dne 11. března 2014 o Fondu evropské pomoci nejchudším osobám (Úř. věst. L 72, 12.3.2014, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 513/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se jako součást Fondu pro vnitřní bezpečnost zřizuje nástroj pro finanční podporu policejní spolupráce, předcházení trestné činnosti, boje proti trestné činnosti a řešení krizí a zrušuje rozhodnutí Rady 2007/125/SVV (Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 93).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 514/2014 ze dne 16. dubna 2014 o obecných ustanoveních týkajících se Azylového, migračního a integračního fondu a nástroje pro finanční podporu policejní spolupráce, předcházení trestné činnosti, boje proti trestné činnosti a řešení krizí (Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 112).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 515/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se jako součást Fondu pro vnitřní bezpečnost zřizuje nástroj pro finanční podporu v oblasti vnějších hranic a víz a zrušuje rozhodnutí č. 574/2007/ES (Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 143).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 516/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se zřizuje Azylový, migrační a integrační fond, mění rozhodnutí Rady 2008/381/ES a zrušují rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 573/2007/ES a č. 575/2007/ES a rozhodnutí Rady 2007/435/ES (Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 168).

Článek 7

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby byly při provádění opatření financovaných podle tohoto nařízení finanční zájmy Unie chráněny preventivními opatřeními proti podvodům, korupci a jiným protiprávním jednáním, a to pomocí účinných kontrol, a v případě zjištění nesrovnalostí zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně pomocí účinných, přiměřených a odrazujících správních a finančních sankcí.
2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provést audit na základě dokumentů a na místě u všech příjemců grantů, zhotovitelů, dodavatelů nebo poskytovatelů a subdodavatelů, kteří podle tohoto nařízení obdrželi finanční prostředky Unie.
3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět vyšetřování, včetně kontrol a inspekcí na místě, v souladu s ustanoveními a postupy stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ⁽¹⁾ a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ⁽²⁾ s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantovou dohodou, rozhodnutím o grantu nebo smlouvou financovanou v rámci tohoto nařízení nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání ohrožujícímu finanční zájmy Unie.
4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, musí smlouvy a grantové dohody, jakož i dohody s mezinárodními organizacemi a specializovanými službami členských států vyplývající z provádění tohoto nařízení obsahovat ustanovení, která výslovně zmocňují Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění takových auditů a vyšetřování v souladu s jejich pravomocemi.

Článek 8

Monitorování a hodnocení

1. Opatření, na která se poskytuje finanční podpora podle tohoto nařízení, se pravidelně monitorují. Nejpozději do 12 měsíců po aktivaci mimořádné podpory pro konkrétní situaci podle článku 2 předloží Komise Radě zprávu a případně návrhy na její ukončení.
2. Komise Radě do 17. března 2019 předloží hodnocení provádění tohoto nařízení, jakož i návrhy týkající se budoucího fungování tohoto nařízení, včetně případných návrhů na jeho změny či ukončení jeho platnosti.

Článek 9

Vstup v platnost a aktivace

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Rada rozhodla o aktivaci mimořádné podpory podle tohoto nařízení ode dne jeho vstupu v platnost pro současný příliv uprchlíků a migrantů do Unie, a to na období tří let.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2016

Za Radu
předseda
A.G. KOENDERS

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/370**ze dne 15. března 2016,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka pinoxaden, mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a umožňuje členským státům prodloužit dočasná povolení udělená pro uvedenou účinnou látku****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U pinoxadenu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2005/459/ES⁽³⁾.
- (2) Dne 31. března 2004 obdrželo Spojené království v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS od společnosti Syngenta Crop Protection AG žádost o zařazení účinné látky pinoxaden do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2005/459/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky uvedené účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly posouzeny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj, tj. Spojené království, předložil dne 30. listopadu 2005 návrh zprávy o posouzení. V souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011⁽⁴⁾ byly dne 6. června 2011 od žadatele vyžádány dodatečné informace. Hodnocení dodatečných údajů, které provedlo Spojené království, bylo předloženo ve formátu dodatku k uvedenému návrhu zprávy o posouzení dne 30. ledna 2012.
- (4) Uvedený návrh zprávy o posouzení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr⁽⁵⁾ o přezkumu hodnocení rizik účinné látky pinoxaden z hlediska jejího použití jako pesticidu dne 14. června 2013. Návrh zprávy o posouzení a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 29. ledna 2016 v podobě zprávy Komise o přezkoumání pinoxadenu.
- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující pinoxaden mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné pinoxaden schválit.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2005/459/ES ze dne 22. června 2005, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentace předložené k podrobnému zkoumání vzhledem k případnému zařazení pinoxadenu do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 160, 23.6.2005, s. 32).⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnicí Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).⁽⁵⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (7) Před schválením je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze schválení vyplynou.
- (8) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členským státům by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících pinoxaden. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a posouzení úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (9) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším problémům, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnice, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Dále je vhodné povolit členským státům prodloužení dočasných povolení udělených pro přípravky na ochranu rostlin obsahující pinoxaden, aby členské státy získaly čas potřebný ke splnění povinností stanovených v tomto nařízení, pokud jde o uvedená dočasná povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka pinoxaden, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 31. prosince 2016 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku pinoxaden.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující pinoxaden jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny do 30. června 2016 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) pokud přípravek obsahuje pinoxaden jako jedinou účinnou látku, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. prosince 2017, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje pinoxaden jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmou do 31. prosince 2017 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Prodloužení stávajících dočasných povolení

Členské státy mohou prodloužit stávající dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující pinoxaden na období končící nejpozději dnem 31. prosince 2017.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2016 s výjimkou článku 4, který se použije ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pinoxaden CAS 243973-20-8 CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)- 1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo- 7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5] oxadiazepin-9-yl 2,2-di- methylpropionát	≥ 970 g/kg Maximální obsah to- luenu 1 g/kg	1.července2016	30. června 2026	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pinoxadenu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 29. ledna 2016.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud se tato látka používá v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami.</p> <p>Dotčené členské státy v případě potřeby provedou programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolitem M2 v citlivých oblastech.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <p>a) validovanou metodou analýzy metabolitů M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemních vodách;</p> <p>b) význam metabolitů M3, M11, M52, M54, M55 a M56 a odpovídající posouzení rizika pro podzemní vody, pokud je pinoxaden podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako H361d (Podezření na poškození plodu v těle matky).</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace stanovené v písmeni a) do 30. června 2018 a informace stanovené v písmeni b) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci pinoxadenu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„97	Pinoxaden CAS 243973-20-8 CIPAC 776	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionát	≥ 970 g/kg Maximální obsah toluenu 1 g/kg	1.července2016	30. června 2026	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pinoxadenu, a zejména dodatky I a II k uvedené zprávě, dokončené ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 29. ledna 2016.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud se tato látka používá v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami.</p> <p>Dotčené členské státy v případě potřeby provedou programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod metabolitem M2 v citlivých oblastech.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> validovanou metodou analýzy metabolitů M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemních vodách; význam metabolitů M3, M11, M52, M54, M55 a M56 a odpovídající posouzení rizika pro podzemní vody, pokud je pinoxaden podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako H361d (Podezření na poškození plodu v těle matky). <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu příslušné informace stanovené v písmeni a) do 30. června 2018 a informace stanovené v písmeni b) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci pinoxadenu podle nařízení (ES) č. 1272/2008.“</p>

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/371**ze dne 15. března 2016****o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad vydá k danému zdravotnímu tvrzení své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti InQpharm Europe Ltd. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se účinků standardizovaného vodného extraktu z bílých fazolí (fazol obecný, *Phaseolus vulgaris* L.) a snížení tělesné hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pomáhá snížit tělesnou hmotnost.“
- (6) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že poskytnuté důkazy nepostačují ke stanovení příčinného vztahu mezi konzumací vodného extraktu z bílých fazolí (fazol obecný, *Phaseolus vulgaris* L.) a snížením tělesné hmotnosti. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) V návaznosti na žádost společnosti Natural Alternative International, Inc. (NAI) předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se β-alaninu a zvýšení fyzické výkonnosti během krátkodobého vysoce intenzivního fyzického výkonu (otázka č. EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „β-alanin zvyšuje výkonnost při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu.“
- (8) Dne 16. července 2014 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který v něm dospěl k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací β-alaninu a zvýšením fyzické výkonnosti při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) V návaznosti na žádost Federaci3n Nacional de Industrias L3ctneas (FeNIL) p3edloženou podle 3l. 13 odst. 5 na3rizen3 (ES) 3. 1924/2006 byl 3řad po3ad3n o vyd3n3 stanoviska ke zdravotn3mu tvrzen3 t3ykaj3c3mu se jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a sn3žení množství t3lesného a 3trobni3ho tuku p3i zachov3n3 netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy (ot3zka 3. EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Navrhovan3 tvrzen3 zformuloval 3adatel takto: „Jogurty bez tuku a kysan3 ml3ko bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami, s p3řidavkem vitam3nu D a bez p3řidavku cukr3 pomáhaj3 sn3žit množství t3lesného a 3trobni3ho tuku v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy.“
- (10) Dne 7. ledna 2015 obdržela Komise a 3lenskl3 st3t3 v3deck3 stanovisko 3řadu, kter3 v něm dosp3l k z3v3ru, že nebyl zjištěn p3ř3inn3 vztah mezi konzum3c3 jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a sn3žen3m množství t3lesného a 3trobni3ho tuku p3i zachov3n3 netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy. 3řad v uveden3m stanovisku tak3 uvedl, že 3adatel nep3edložil 33dnou studii provedenou u lid3, z n3ž by mohly b3t vyvozeny z3v3ry k v3deck3mu od3vodn3n3 dan3ho tvrzen3. Vzhledem k tomu, že dan3 tvrzen3 neodpov3d3 po3adavk3m stanoven3m v na3rizen3 (ES) 3. 1924/2006, nem3lo by b3t schv3leno.
- (11) V návaznosti na žádost Federaci3n Nacional de Industrias L3ctneas (FeNIL) p3edloženou podle 3l. 13 odst. 5 na3rizen3 (ES) 3. 1924/2006 byl 3řad po3ad3n o vyd3n3 stanoviska ke zdravotn3mu tvrzen3 t3ykaj3c3mu se jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a zachov3n3 netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy (ot3zka 3. EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Navrhovan3 tvrzen3 zformuloval 3adatel takto: „Jogurty bez tuku a kysan3 ml3ko bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami, s p3řidavkem vitam3nu D a bez p3řidavku cukr3 pomáhaj3 zachovat netučnou t3lesnou hmotnost (svaly a kost3) v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy.“
- (12) Dne 7. ledna 2015 obdržela Komise a 3lenskl3 st3t3 v3deck3 stanovisko 3řadu, kter3 v něm dosp3l k z3v3ru, že nebyl zjištěn p3ř3inn3 vztah mezi konzum3c3 jogurt3 bez tuku a kysan3ho ml3ka bez tuku s živ3mi jogurtov3mi kulturami splňuj3c3ch specifikace „bez tuku“, „s n3zk3m obsahem cukr3“, „s vysok3m obsahem b3lkovin“, „zdroj v3pnicku“ a „zdroj vitam3nu D“ pro v3živov3 tvrzen3 a zachov3n3m netučn3 t3lesn3 hmotnosti v r3mci n3zkoenergetick3 v3živy. 3řad v uveden3m stanovisku tak3 uvedl, že 3adatel nep3edložil 33dnou studii provedenou u lid3, z n3ž by mohly b3t vyvozeny z3v3ry k v3deck3mu od3vodn3n3 dan3ho tvrzen3. Vzhledem k tomu, že dan3 tvrzen3 neodpov3d3 po3adavk3m stanoven3m v na3rizen3 (ES) 3. 1924/2006, nem3lo by b3t schv3leno.
- (13) V návaznosti na žádost spole3nosti Avesthagen Limited p3edloženou podle 3l. 13 odst. 5 na3rizen3 (ES) 3. 1924/2006 byl 3řad po3ad3n o vyd3n3 stanoviska ke zdravotn3mu tvrzen3 t3ykaj3c3mu se produktu Teestar™, extraktu ze semen p3skavice standardizovan3ho na obsah galaktomannanu, a sn3žení postprandi3ln3 glykemick3 odezvy (ot3zka 3. EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Navrhovan3 tvrzen3 zformuloval 3adatel takto: „Teestar™ sn3žuje hladinu gluk3zy v krvi.“
- (14) Dne 8. ledna 2015 obdržela Komise a 3lenskl3 st3t3 v3deck3 stanovisko 3řadu, kter3 v něm dosp3l k z3v3ru, že nebyl zjištěn p3ř3inn3 vztah mezi konzum3c3 produktu Teestar™, extraktu ze semen p3skavice standardizovan3ho na obsah galaktomannanu, a sn3žen3m postprandi3ln3 glykemick3 odezvy. 3řad ve zm3n3n3m stanovisku tak3 uvedl, že p3i neexistenci d3kaz3 t3ykaj3c3ch se 3c3nku produktu Teestar™ na postprandi3ln3 glykemickou odezvu u lid3 studie na zv3řatech t3ykaj3c3 se mo3n3ch mechanism3 nepodporuj3 v3deck3 od3vodn3n3 tvrzen3. Vzhledem k tomu, že dan3 tvrzen3 neodpov3d3 po3adavk3m stanoven3m v na3rizen3 (ES) 3. 1924/2006, nem3lo by b3t schv3leno.
- (15) P3ipom3nky, kter3 Komise obdržela od 3adatel3 v souladu s 3l. 16 odst. 6 na3rizen3 (ES) 3. 1924/2006, byly p3i stanoven3 opat3en3 v tomto na3rizen3 vzaty v 3vah3.
- (16) Opat3en3 stanoven3 t3mto na3rizen3m jsou v souladu se stanoviskem St3l3ho v3boru pro rostliny, zv3řata, potraviny a krm3va,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Standardizovaný vodný extrakt z bílých fazolí (fazol obecný, <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Pomáhá snížit tělesnou hmotnost	Q-2013-00973
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	β-alanin	β-alanin zvyšuje výkonnost při krátkodobém vysoce intenzivním fyzickém výkonu	Q-2013-00974
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami splňující specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukru“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami, s přídavkem vitamínu D a bez přídavku cukrů pomáhají snížit množství tělesného a útrobního tuku v rámci nízkenergetické výživy	Q-2014-00126
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami splňující specifikace „bez tuku“, „s nízkým obsahem cukru“, „s vysokým obsahem bílkovin“, „zdroj vápníku“ a „zdroj vitamínu D“ pro výživová tvrzení	Jogurty bez tuku a kysané mléko bez tuku s živými jogurtovými kulturami, s přídavkem vitamínu D a bez přídavku cukrů pomáhají zachovat aktivní tělesnou hmotnost (svaly a kosti) v rámci nízkenergetické výživy	Q-2014-00127
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Teestar™, extrakt ze semen pískavice standardizovaný na obsah galaktomannanu	Teestar™ snižuje hladinu glukózy v krvi	Q-2014-00153

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/372**ze dne 15. března 2016****o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se týká snížení rizika onemocnění****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“).
- (3) Jakmile úřad žádost obdrží, neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a k dotčenému zdravotnímu tvrzení vydá své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Lycotec Ltd předloženou podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se přípravku L-tug lycopene a snížení hladiny lipoproteinu o nízké hustotě (LDL cholesterolu) v krvi (otázka č. EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Bylo prokázáno, že L-tug lycopene snižuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.“
- (6) Dne 26. února 2015 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním přípravku L-tug lycopene a snížením koncentrace LDL cholesterolu v krvi. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) Opatření stanovené tímto nařízením je v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4025.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Zamítnuté zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a)	L-tug lycopene	Bylo prokázáno, že L-tug lycopene snižuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorem pro vznik ischemické choroby srdeční.	Q-2014-00590

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/373**ze dne 15. března 2016****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2016.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova*

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	IL	170,8
	MA	104,1
	SN	176,8
	TN	107,9
	TR	111,1
	ZZ	134,1
0707 00 05	MA	84,3
	TR	142,7
	ZZ	113,5
0709 93 10	MA	60,7
	TR	156,0
	ZZ	108,4
0805 10 20	EG	45,7
	IL	75,0
	MA	55,1
	TN	57,2
	TR	65,0
	ZZ	59,6
0805 50 10	MA	124,8
	TR	94,8
	ZZ	109,8
0808 10 80	BR	84,6
	US	170,6
	ZZ	127,6
0808 30 90	AR	89,9
	CL	156,6
	CN	79,6
	TR	153,6
	ZA	103,7
	ZZ	116,7

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2016/374

ze dne 14. března 2016,

kterým se mění rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 529/2013/EU, aby obsahovalo referenční úrovně pro obhospodařování lesů, minimální hodnoty pro definici lesa a emise v referenčním roce, pokud jde o Chorvatskou republiku

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na akt o přistoupení Chorvatské republiky, a zejména na článek 50 tohoto aktu,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 50 aktu o přistoupení Chorvatska stanoví, že jestliže akty orgánů přijaté před přistoupením vyžadují v důsledku přistoupení úpravy a jestliže tyto nezbytné úpravy nejsou stanoveny tímto aktem o přistoupení ani jeho přílohami, přijme akty nezbytné k tomuto účelu Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou, pokud původní akt nebyl přijat Komisí.
- (2) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 529/2013/EU ⁽¹⁾ stanoví v příloze II referenční úrovně členských států pro obhospodařování lesů, v příloze V minimální hodnoty pro definici lesa a v příloze VI emise v referenčním roce nebo v referenčním období.
- (3) Po přistoupení Chorvatské republiky k Evropské unii dne 1. července 2013 by přílohy II, V a VI rozhodnutí č. 529/2013/EU měly rovněž obsahovat konkrétní referenční úroveň, hodnoty pro definici lesa a emise v referenčním roce, pokud jde o Chorvatsko.
- (4) Rozhodnutí č. 529/2013/EU by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí č. 529/2013/EU se mění takto:

1) v příloze II se za údaje pro Bulharsko vkládá tento údaj:

„Chorvatsko – 6 289“;

2) v příloze V se za údaje pro Bulharsko vkládají tyto údaje pro velikost plochy (ha), korunový zápoj stromů (%) a výšku stromů (m):

„Chorvatsko 0,1 10 2“;

⁽¹⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 529/2013/EU ze dne 21. května 2013 o pravidlech započítávání týkajících se emisí skleníkových plynů a jejich pohlcení v důsledku činností souvisejících s využíváním půdy, změnami ve využívání půdy a lesnictvím a o informacích o opatřeních týkajících se těchto činností (Úř. věst. L 165, 18.6.2013, s. 80).

- 3) v příloze VI se za údaje pro Bulharsko vkládá tento údaj:
„Chorvatsko 1990“.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 14. března 2016.

Za Radu
předseda
M.H.P. VAN DAM

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/375**ze dne 11. března 2016,****kterým se povoluje uvedení lakto-N-neotetraosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***(oznámeno pod číslem C(2016) 1419)***(Pouze dánské znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 15. ledna 2014 podala společnost Glycom A/S u příslušných orgánů v Irsku žádost o uvedení lakto-N-neotetraosy na trh jako nové složky potravin.
- (2) Dne 10. června 2014 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že lakto-N-neotetraosa splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 7. července 2014 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.
- (4) Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námitky.
- (5) Dne 13. října 2014 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) a požádala jej o další posouzení lakto-N-neotetraosy jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (6) Dne 29. června 2015 dospěl EFSA ve svém vědeckém stanovisku s názvem „Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽²⁾ k závěru, že lakto-N-neotetraosa je při navrhovaném použití a v množství navrhovaném k použití bezpečná.
- (7) Dne 5. října 2015 zaslala žadatelka Komisi dopis a poskytla dodatečné informace na podporu používání a schválení 2'-O-fukosyllaktosy a lakto-N-neotetraosy v doplňcích stravy pro běžnou populaci (s výjimkou kojenců) podle nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 14. října 2015 Komise konzultovala úřad EFSA a požádala jej o posouzení bezpečnosti těchto nových potravin v doplňcích stravy rovněž pro děti (s výjimkou kojenců).
- (9) Dne 28. října 2015 dospěl EFSA ve svém vědeckém stanovisku s názvem „Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children“ ⁽³⁾ k závěru, že lakto-N-neotetraosa je při navrhovaném použití a v množství navrhovaném k použití bezpečná.
- (10) Směrnice Komise 96/8/ES ⁽⁴⁾ stanoví požadavky na potraviny pro nízkoengetickou výživu ke snižování hmotnosti. Směrnice Komise 1999/21/ES ⁽⁵⁾ stanoví požadavky na dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4183.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Směrnice Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoengetickou výživu ke snižování hmotnosti (Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Směrnice Komise 2006/125/ES ⁽²⁾ stanoví požadavky na obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti. Směrnice Komise 2006/141/ES ⁽³⁾ stanoví požadavky na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽⁴⁾ stanoví požadavky na přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin. Nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ⁽⁵⁾ stanoví požadavky na složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ⁽⁶⁾ stanoví požadavky na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům. Použití lakto-N-neotetraosy by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedených právních předpisů.

- (11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Lakto-N-neotetraosa, jak je specifikována v příloze I, může být uvedena na trh v Unii jako nová složka potravin pro určená použití a při dodržení maximálních množství podle přílohy II, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení směrnic 96/8/ES, 1999/21/ES, 2002/46/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES a nařízení (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 41/2009 a prováděcího nařízení (EU) č. 828/2014.

Článek 2

1. Při označování potravin obsahujících lakto-N-neotetraosu povolenou tímto rozhodnutím se použije označení „lakto-N-neotetraosa“.
2. Spotřebitel musí být informován, že by neměl používat doplňky stravy obsahující lakto-N-neotetraosu, pokud konzumuje tentýž den jiné potraviny s přidanou lakto-N-neotetraosou.
3. Spotřebitel musí být informován, že doplňky stravy obsahující lakto-N-neotetraosu určené pro malé děti by se neměly používat, pokud tyto děti konzumují tentýž den mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou lakto-N-neotetraosou.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dánsko.

V Bruselu dne 11. března 2016.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti (Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ze dne 20. ledna 2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku (Úř. věst. L 16, 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům (Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5).

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE LAKTO-N-NEOTETRAOSY

Definice:

Chemický název	β -d-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxy- β -d-glukopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -d-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-d-glukopyranosa
Chemický vzorec	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Molekulová hmotnost	707,63 g/mol
Č. CAS	13007-32-4

Popis: Lakto-N-neotetraosa je bílý až krémově bílý prášek.

Čistota:

Zkouška	Specifikace
Obsah	Minimálně 96 %
D-laktosa	Ne více než 1,0 % hmotnostní
Lakto-N-triosa II	Ne více než 0,3 % hmotnostní
Fruktosový izomer lakto-N-neotetraosy	Ne více než 0,6 % hmotnostních
pH (20 °C, 5 % roztok)	5,0–7,0
Voda (%)	Ne více než 9,0 %
Síranový popel	Ne více než 0,4 %
Kyselina octová	Ne více než 0,3 %
Zbytková rozpouštědla (methanol, 2-propanol, methyl-acetát, aceton)	Ne více než 50 mg/kg (jednotlivě) Ne více než 200 mg/kg v kombinaci
Zbytkové bílkoviny	Ne více než 0,01 %
Palladium	Ne více než 0,1 mg/kg
Nikl	Ne více než 3,0 mg/kg

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet aerobních mezofilních bakterií	Ne více než 500 CFU/g
Kvasinky	Ne více než 10 CFU/g
Plísně	Ne více než 10 CFU/g
Zbytkové endotoxiny	Ne více než 10 EU/g

PŘÍLOHA II

POVOLENÁ POUŽITÍ LAKTO-N-NEOTETRAOSY

Kategorie potravin	Maximální limity
Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,6 g/l
Neochucené kysané mléčné výrobky	0,6 g/l pro nápoje 9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje
Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,6 g/l pro nápoje 9,6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje
Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	0,6 g/l pro nápoje 6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje 200 g/kg pro náhrady mléka
Cereální tyčinky	6 g/kg
Stolní sladidla	100 g/kg
Počáteční kojenecká výživa ve smyslu směrnice 2006/141/ES	0,6 g/l v kombinaci s 1,2 g/l 2'-O-fukosyllaktosy v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce
Pokračovací kojenecká výživa ve smyslu směrnice 2006/141/ES	0,6 g/l v kombinaci s 1,2 g/l 2'-O-fukosyllaktosy v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce
Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice 2006/125/ES	6 g/kg pro výrobky jiné než nápoje 0,6 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce
Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem	0,6 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky při přidání samostatně nebo v kombinaci s 2'-O-fukosyllaktosou, v koncentraci 1,2 g/l, v poměru 1:2 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce
Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely ve smyslu směrnice 1999/21/ES	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny
Potraviny určené pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti ve smyslu směrnice 96/8/ES (pouze výrobky nabízené k prodeji jako úplná náhrada celodenní stravy)	2,4 g/l pro nápoje 20 g/kg pro tyčinky
Chléb a těstoviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku ve smyslu nařízení (ES) č. 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Ochucené nápoje	0,6 g/l

Kategorie potravin	Maximální limity
Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsí a instantní směsí z těchto výrobků	4,8 g/l ⁽²⁾
Doplňky stravy ve smyslu směrnice 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	1,5 g/den pro běžnou populaci 0,6 g/den pro malé děti

⁽¹⁾ Od 20. července 2016 se kategorie „Chléb a těstoviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku ve smyslu nařízení (ES) č. 41/2009“ nahrazuje tímto: „Chléb a těstoviny obsahující prohlášení o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014“.

⁽²⁾ Maximální limity se vztahují na výrobky připravené k použití.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/376**ze dne 11. března 2016,****kterým se povoluje uvedení 2'-O-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***(oznámeno pod číslem C(2016) 1423)***(Pouze dánské znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽¹⁾, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 23. června 2014 podala společnost Glycom A/S u příslušných orgánů v Irsku žádost o uvedení 2'-O-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin.
- (2) Dne 3. října 2014 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že 2'-O-fukosyllaktosa splňuje kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 9. října 2014 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.
- (4) Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námítky.
- (5) Dne 22. prosince 2014 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) a požádala jej o další posouzení 2'-O-fukosyllaktosy jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (6) Dne 29. června 2015 dospěl EFSA ve svém vědeckém stanovisku k bezpečnosti 2'-O-fukosyllaktosy jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 („Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“) ⁽²⁾ k závěru, že 2'-O-fukosyllaktosa je při navrhovaném použití a v množství navrhovaném k použití bezpečná.
- (7) Dne 5. října 2015 zaslala žadatelka Komisi dopis a poskytla dodatečné informace na podporu používání a schválení 2'-O-fukosyllaktosy a lakto-N-neotetraosy v doplňcích stravy pro běžnou populaci (s výjimkou kojenců) podle nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 14. října 2015 Komise konzultovala úřad EFSA a požádala jej o posouzení bezpečnosti těchto nových potravin v doplňcích stravy rovněž pro děti (s výjimkou kojenců).
- (9) Dne 28. října 2015 uvedl EFSA ve svém prohlášení o bezpečnosti lakto-N-neotetraosy a 2'-O-fukosyllaktosy jako nových složek potravin v doplňcích stravy pro děti („Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children“) ⁽³⁾, že 2'-O-fukosyllaktosa je při navrhovaném použití a v množství navrhovaném k použití bezpečná.
- (10) Směrnice Komise 96/8/ES ⁽⁴⁾ stanoví požadavky na potraviny pro nízkoengetickou výživu ke snižování hmotnosti. Směrnice Komise 1999/21/ES ⁽⁵⁾ stanoví požadavky na dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4184.⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4299.⁽⁴⁾ Směrnice Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoengetickou výživu ke snižování hmotnosti (Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Směrnice Komise 2006/125/ES ⁽²⁾ stanoví požadavky na obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti. Směrnice Komise 2006/141/ES ⁽³⁾ stanoví požadavky na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽⁴⁾ stanoví požadavky na přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin. Nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ⁽⁵⁾ stanoví požadavky na složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ⁽⁶⁾ stanoví požadavky na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům. Použití 2'-O-fukosyllaktosu by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedených právních předpisů.

- (11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

2'-O-fukosyllaktosa, jak je specifikována v příloze I, může být uvedena na trh v Unii jako nová složka potravin pro určená použití a při dodržení maximálních množství podle přílohy II, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení směrnic 96/8/ES, 1999/21/ES, 2002/46/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES a nařízení (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 41/2009 a prováděcí nařízení (EU) č. 828/2014.

Článek 2

1. Při označování potravin obsahujících 2'-O-fukosyllaktosu povolenou tímto rozhodnutím se použije označení „2'-O-fukosyllaktosa“.
2. Spotřebitel musí být informován, že by neměl používat doplňky stravy obsahující 2'-O-fukosyllaktosu, pokud konzumuje tentýž den jiné potraviny s přidanou 2'-O-fukosyllaktosou.
3. Spotřebitel musí být informován, že doplňky stravy obsahující 2'-O-fukosyllaktosu určené pro malé děti by se neměly používat, pokud tyto děti konzumují tentýž den mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou 2'-O-fukosyllaktosou.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dánsko.

V Bruselu dne 11. března 2016.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti (Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ze dne 20. ledna 2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku (Úř. věst. L 16, 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům (Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5).

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE 2'-O-FUKOSYLLAKTOSY

Definice:

Chemický název	α -l-fukopyranosyl-(1→2)- β -d-galaktopyranosyl-(1→4)-d-glukopyranosa
Chemický vzorec	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Molekulová hmotnost	488,44 g/mol
Č. CAS	41263-94-9

Popis: 2'-O-fukosyllaktosa je bílý až krémově bílý prášek.

Čistota:

Zkouška	Specifikace
Obsah	Minimálně 95 %
D-laktosa	Ne více než 1,0 % hmotnostní
L-fukosa	Ne více než 1,0 % hmotnostní
Izomery difukosyl-d-laktosy	Ne více než 1,0 % hmotnostní
2'-fukosyl-d-laktulosa	Ne více než 0,6 % hmotnostních
pH (20 °C, 5 % roztok)	3,2–7,0
Voda (%)	Ne více než 9,0 %
Síranový popel	Ne více než 0,2 %
Kyselina octová	Ne více než 0,3 %
Zbytková rozpouštědla (methanol, 2-propanol, methyl-acetát, aceton)	Ne více než 50 mg/kg (jednotlivě) Ne více než 200 mg/kg v kombinaci
Zbytkové bílkoviny	Ne více než 0,01 %
Palladium	Ne více než 0,1 mg/kg
Nikl	Ne více než 3,0 mg/kg

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet aerobních mezofilních bakterií	Ne více než 500 CFU/g
Kvasinky	Ne více než 10 CFU/g
Plísně	Ne více než 10 CFU/g
Zbytkové endotoxiny	Ne více než 10 EU/g

PŘÍLOHA II

SPECIFIKACE 2'-O-FUKOSYLLAKTOSY

Kategorie potravin	Maximální limity
Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	1,2 g/l
Neochucené kysané mléčné výrobky	1,2 g/l nápoje 19,2 g/kg výrobky jiné než nápoje
Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	1,2 g/l nápoje 19,2 g/kg výrobky jiné než nápoje
Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	1,2 g/l nápoje 12 g/kg výrobky jiné než nápoje 400 g/kg pro náhrady mléka
Cereální tyčinky	12 g/kg
Stolní sladidla	200 g/kg
Počáteční kojenecká výživa ve smyslu směrnice 2006/141/ES	1,2 g/l v kombinaci s 0,6 g/l lakto-N-neotetraosy v poměru 2:1 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce
Pokračovací kojenecká výživa ve smyslu směrnice 2006/141/ES	1,2 g/l v kombinaci s 0,6 g/l lakto-N-neotetraosy v poměru 2:1 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce
Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice 2006/125/ES	12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje 1,2 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce
Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	1,2 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky při přidání samostatně nebo v kombinaci s lakto-N-neotetraosou, v koncentraci 0,6 g/l, v poměru 2:1 v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce
Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely ve smyslu směrnice 1999/21/ES	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny
Potraviny určené pro nízkenergetickou výživu ke snižování hmotnosti ve smyslu směrnice 96/8/ES (pouze výrobky nabízené k prodeji jako úplná náhrada celodenní stravy)	4,8 g/l pro nápoje 40 g/kg pro tyčinky
Chléb a těstoviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku ve smyslu nařízení (ES) č. 41/2009 (1)	60 g/kg
Ochucené nápoje	1,2 g/l

Kategorie potravin	Maximální limity
Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsí a instantní směsí z těchto výrobků	9,6 g/l ⁽²⁾
Doplňky stravy ve smyslu směrnice 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence	3,0 g/den pro běžnou populaci 1,2 g/den pro malé děti

⁽¹⁾ Od 20. července 2016 se kategorie „Chléb a těstoviny vhodné pro osoby s nesnášenlivostí lepku ve smyslu nařízení (ES) č. 41/2009“ nahrazuje tímto: „Chléb a těstoviny obsahující prohlášení o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014“.

⁽²⁾ Maximální limity se vztahují na výrobky připravené k použití.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/377

ze dne 15. března 2016

o rovnocennosti regulačního rámce Spojených států amerických pro ústřední protistrany, které jsou povoleny Komisí pro obchodování s komoditními futures (Commodity Futures Trading Commission) a podléhají jejímu dohledu, požadavkům nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů ⁽¹⁾, a zejména na čl. 25 odst. 6 tohoto nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem postupu uznávání ústředních protistran usazených ve třetích zemích, stanoveného v článku 25 nařízení (EU) č. 648/2012, je umožnit ústředním protistranám usazeným a povoleným ve třetích zemích, jejichž regulační normy jsou rovnocenné podmínkám stanoveným ve výše uvedeném nařízení, poskytovat clearingové služby členům clearingového systému nebo obchodním systémům usazeným v Unii. Tento postup uznávání a rozhodnutí o rovnocennosti, které jsou v uvedeném nařízení stanoveny, tak přispívají k dosažení hlavního cíle nařízení (EU) č. 648/2012, který spočívá ve snížení systémového rizika tím, že rozšíří využívání bezpečných a spolehlivých ústředních protistran při provádění clearingů mimoburzovních („OTC“) derivátových smluv včetně případů, kdy jsou tyto ústřední protistrany usazeny a povoleny ve třetí zemi.
- (2) K tomu, aby byl právní režim třetí země považován za rovnocenný právnímu režimu Unie, pokud jde o ústřední protistrany, měl by být hmotněprávní výsledek platných právních předpisů a předpisů o dohledu rovnocenný požadavkům Unie, pokud jde o regulační cíle, kterých dosahují. Účelem tohoto posouzení rovnocennosti je tedy ověřit, zda právní předpisy a předpisy o dohledu Spojených států amerických (USA) zajišťují, že ústřední protistrany, které jsou tam usazeny a povoleny, nevystavují členy clearingového systému a obchodní systémy usazené v Unii vyšší úrovní rizika, než jaké by je mohly vystavit ústřední protistrany povolené v Unii, a nepředstavují tudíž pro Unii nepřijatelné úrovně systémového rizika.
- (3) Dne 1. září 2013 obdržela Komise technické poradenství od Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy (ESMA) ohledně právních předpisů a předpisů o dohledu použitelných na ústřední protistrany usazené v USA. Toto technické poradenství odhalilo řadu rozdílů mezi právně závaznými požadavky, které se na úrovni jurisdikce vztahují na ústřední protistrany v USA, a právně závaznými požadavky vztahujícími se na ústřední protistrany podle nařízení (EU) č. 648/2012. Toto rozhodnutí je však založeno nejen na srovnávací analýze právně závazných požadavků vztahujících se na ústřední protistrany v USA, ale také na posouzení výsledku těchto požadavků a jejich přiměřenosti z hlediska zmírňování rizik, jimž mohou být členové clearingového systému a obchodní systémy usazení v Unii vystaveni způsobem považovaným za rovnocenný výsledku požadavků stanovených v nařízení (EU) č. 648/2012.
- (4) V souladu s čl. 25 odst. 6 nařízení (EU) č. 648/2012 je nutno splnit tři podmínky k tomu, aby bylo možno konstatovat, že právní předpisy a předpisy o dohledu třetí země týkající se ústředních protistran, které jsou v této třetí zemi povoleny, jsou rovnocenné požadavkům stanoveným v uvedeném nařízení.
- (5) Podle první z těchto podmínek musí ústřední protistrany povolené ve třetí zemi splňovat právně závazné požadavky, jež jsou rovnocenné požadavkům stanoveným v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012.
- (6) Právně závazné požadavky USA na ústřední protistrany povolené (v rámci CFTC se používá termín „registrace“) Komisí pro obchodování s komoditními futures (Commodity Futures Trading Commission, „CFTC“) a podléhající

⁽¹⁾ Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 1.

jejímu dohledu jsou obsaženy v zákoně o komoditních burzách (Commodity Exchange Act, dále jen „CEA“), ve znění hlav VII a VIII Dodd-Frankova zákona o reformě finančních trhů a ochraně spotřebitele (dále jen „Dodd-Frankův zákon“) a nařízení CFTC vyhlášených na jeho základě. CFTC je příslušný orgán pro dohled nad všemi derivátovými smlouvami, které nejsou odvozeny od jednoho cenného papíru (dluhopisu nebo akcie), úvěru nebo úzce založené skupiny nebo indexu cenných papírů, a odpovídá za povolování a regulaci ústředních protistran, které poskytují clearingové služby pro tyto derivátové smlouvy (dále jen „derivátové clearingové organizace“ nebo „DCO“). Derivátové smlouvy spadající do působnosti CFTC proto odpovídají podmnožině derivátových smluv, na které se vztahují ustanovení o ústředních protistranách, uvedená v nařízení (EU) č. 648/2012. Toto rozhodnutí se týká pouze rovnocennosti právních předpisů a předpisů o dohledu pro DCO, a nikoli právních předpisů a předpisů o dohledu pro ústřední protistrany, které poskytují clearingové služby týkající se derivátových smluv spadajících do působnosti Komise pro cenné papíry a burzu (Securities and Exchange Commission, „SEC“). Tam, kde je ústřední protistrana povolena jednak jako clearingová agentura spadající do jurisdikce SEC, a jednak jako DCO, se toto rozhodnutí týká těchto ústředních protistran pouze v tom rozsahu, ve kterém poskytují clearingové služby pro derivátové smlouvy spadající do jurisdikce CFTC.

- (7) Právně závazné požadavky vztahující se na ústřední protistrany povolené komisí CFTC zahrnují obecné normy, které jsou stanoveny v základních zásadách pro DCO uvedených v oddíle 5b písm. c) bodě 2) CEA a v hlavách A a B části 39 nařízení CFTC. Aby mohly být povoleny komisí CFTC, musí všechny ústřední protistrany tyto základní zásady splňovat. Tyto základní zásady jsou doplněny konkrétními posílenými normami řízení rizik vztahujícími se na DCO, které Rada USA pro dohled nad finanční stabilitou (Financial Stability Oversight Council) označila za systémově významné a pro něž byla jako dozorcí orgán určena komise CFTC (dále jen „SIDCO“). Tyto posílené normy řízení rizik jsou uvedeny v hlavě C části 39 nařízení CFTC (nařízení 39.30 až 39.42). Obecné normy a konkrétní posílené normy řízení rizik pro organizace SIDCO (dále společně „primární pravidla“) se vztahují na SIDCO a na DCO, které nebyly určeny jako SIDCO, ale dobrovolně se rozhodly, že budou považovat tyto konkrétní normy řízení rizik za právně závazné (dále jen „dobrovolné DCO“). Tato primární pravidla zahrnují první úroveň právně závazných požadavků vztahujících se na DCO.
- (8) V souladu s těmito primárními pravidly musí organizace DCO přijmout vnitřní pravidla a postupy, které musí být schváleny komisí CFTC. V případě některých norem stanovených podle primárních pravidel musí vnitřní předpisy a postupy dané organizace DCO obsahovat normativní podrobnosti týkající se způsobu, jakým bude daná DCO tyto normy plnit. Tato vnitřní pravidla a postupy navíc obsahují požadavky, které doplňují požadavky předepsané primárními pravidly. Poté, co CFTC tyto vnitřní pravidla a postupy schválí, stávají se pro danou DCO právně závaznými a tvoří nedílnou součást právních předpisů a předpisů o dohledu, které tyto DCO musí dodržovat. V případě nedodržování primárních pravidel nebo vnitřních pravidel a postupů organizace DCO má komise CFTC pravomoc udělit těmto DCO sankce včetně ukládání pokut a pozastavení nebo zrušení povolení.
- (9) Tyto právně závazné požadavky v USA týkající se derivátových smluv, jejichž clearing organizace DCO provádějí, tedy představují dvouúrovňovou strukturu. První úroveň těchto právně závazných požadavků tvoří primární pravidla pro organizace SIDCO a dobrovolné DCO. Druhou úroveň těchto právně závazných požadavků tvoří vnitřní pravidla a postupy těchto organizací SIDCO a dobrovolných DCO. Při určování rovnocennosti v souladu s čl. 25 odst. 6 nařízení (EU) č. 648/2012 je tedy nutno posuzovat povahu a detaily zákonných požadavků obsažených ve vnitřních pravidlech a postupech SIDCO a dobrovolných DCO společně s primárními pravidly s cílem zajistit, že právně závazné požadavky uskutečňované prostřednictvím těchto kombinovaných složek právních předpisů a předpisů o dohledu lze považovat za rovnocenné požadavkům stanoveným v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012.
- (10) Primární pravidla platná pro SIDCO a dobrovolné DCO, doplněná jejich vnitřními pravidly a postupy, dosahují zásadních výsledků, které jsou rovnocenné účinkům pravidel obsažených v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012. Primární pravidla zahrnují požadavky týkající se správy a řízení (včetně organizačních požadavků, požadavků týkajících se vrcholného vedení, výborů pro rizika, vedení záznamů, kvalifikované účasti, informací předávaných příslušnému orgánu), střetů zájmů, outsourcingu, řízení obchodní činnosti, zachování provozu a jeho oddělování a rovněž rizika likvidity, požadavků na kolaterál, investiční politiky a vypořádacího rizika.
- (11) Ačkoli primární pravidla ohledně rizika likvidity nevyžadují, aby organizace SIDCO a dobrovolné DCO udržovaly způsobilé zdroje likvidity s cílem splnit „zásadu minimálního pokrytí“, tj. likvidní prostředky na pokrytí nákladů spojených se selháním alespoň dvou členů clearingového systému, vůči kterým má největší expozice, je nezbytné, aby tyto DCO stanovily postupy s cílem pokrytí jakýchkoliv nepokrytých nedostatků likvidity a zajistit, aby byly k dispozici vyčleněné prostředky pro případ, že ztráty přesáhnou selhání člena clearingového systému, vůči

kterému mají největší expozici. Přestože se jedná o odlišný přístup, než je „zásada minimálního pokrytí“ obsažená v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012, dosahuje výsledků, které jsou věcně rovnocenné účinkům pravidel obsažených v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012.

- (12) Primární pravidla týkající se účasti, řízení angažovanosti, maržových požadavků, fondů pro riziko selhání, jiných finančních zdrojů, postupné ochrany proti selhání a postupů v případě selhání uplatňují obdobný přístup jako pravidla obsažená v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012, ale v některých aspektech se liší. Pokud jde o počáteční marži uplatněnou na vlastní pozice člena clearingového systému, stanoví primární pravidla minimální dobu do realizace v trvání jednoho dne pro derivátové smlouvy, které nejsou deriváty OTC a které zahrnují futures, opce, swapy zemědělských komodit, energetických komodit a kovů, a v trvání pěti dnů pro všechny ostatní deriváty, přičemž marže je realizována na čistém základě. Pravidla Unie však stanoví minimální dobu do realizace v trvání dvou dnů u derivátových smluv, které nejsou deriváty OTC, a pěti dnů u OTC derivátových smluv, zpravidla s marží realizovanou na čistém základě. Vyšší doba do realizace v trvání dvou dnů u derivátových smluv, které nejsou deriváty OTC, v Unii proto z hlediska vlastních pozic členů clearingového systému znamená, že ústřední protistrany povolené v Unii realizují v souvislosti s těmito pozicemi vyšší marže. Naopak v případě počátečních marží realizovaných s ohledem na pozice klientů členů clearingového systému primární pravidla vyžadují, aby byly marže realizovány na hrubém základě u všech tříd derivátových smluv, zatímco právo Unie žádný takový požadavek neobsahuje. Tento rozdíl v realizaci marží na čistém a hrubém základě přináší rovnocenné výsledky, pokud jde o výši marže, kterou DCO drží s ohledem na pozice klientů, což kompenzuje rozdílné doby do realizace. Proto lze primární pravidla týkající se požadavků na marže považovat za rovnocenná s právem Unie v tom rozsahu, v němž se vztahují k pozicím klientů členů clearingového systému. Právo Unie rovněž vyžaduje uplatnění jednoho ze tří opatření proti procykličnosti s cílem zajistit, aby počáteční marže v dobách stabilní ekonomiky neklesaly příliš nízkou a v období krize strmě nestoupaly, zatímco primární pravidla žádný takový konkrétní požadavek neobsahují. To umožňuje, aby tato opatření dosahovala stabilních a konzervativních marží. Primární pravidla navíc vyžadují, aby organizace SIDCO a dobrovolné DCO uplatňovaly „zásadu minimálního pokrytí“ v případě, že tyto DCO byly určeny jako systémově významné ve více jurisdikcích, nebo v případě, že se účastní činností se složitějším rizikovým profilem. Pravidla Unie naopak vyžadují „zásadu minimálního pokrytí“ u všech ústředních protistran.
- (13) Právní předpisy a předpisy o dohledu platné v USA, které se vztahují na organizace DCO, by tedy měly být považovány za rovnocenné za předpokladu, že v souladu s vnitřními pravidly a postupy organizací DCO, které jsou povoleny jako SIDCO a dobrovolné DCO, zajišťují, že organizace DCO splňují níže uvedené požadavky. Jedná se o následující požadavky: 1) u derivátových smluv, které nejsou deriváty OTC, uskutečňované na regulovaných trzích, je uplatňována doba do realizace v délce dvou dnů s ohledem na počáteční marži uplatněnou na vlastní pozice členů clearingového systému; 2) u všech derivátových smluv jsou uplatňována opatření s cílem omezit procykličnost, která umožňují dosahovat stabilních a konzervativních marží a jsou rovnocenná alespoň jedné z možností uvedených v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012, a 3) jsou k dispozici dostatečné předem financované dostupné finanční zdroje, které DCO umožní za mimořádných, ale možných tržních podmínek odolat selhání alespoň dvou členů clearingového systému, vůči kterým má největší expozice, s přihlédnutím k dalším rizikům, jimž jsou tyto DCO vystaveny a jež vyplývají ze současného selhání subjektů ve skupině členů clearingového systému, již selhali.
- (14) Komise konstatuje, že specifika týkající se některých kotovaných derivátových smluv o zemědělských komoditách prováděných na regulovaných trzích v USA, u nichž DCO provádějí clearing, se vztahují k trhům, které z velké části slouží domácím nefinančním smluvním stranám USA k tomu, aby prostřednictvím těchto smluv řídily svá obchodní rizika, a které se vyznačují nízkým stupněm systémové provázanosti se zbytkem finančního systému. Riziko vyplývající z clearingů těchto smluv pro členy clearingového systému a obchodní systémy usazené v Unii je zanedbatelné. V důsledku této skutečnosti nemají regulační prvky týkající se těchto derivátových smluv o zemědělských komoditách na posuzování rovnocennosti podstatný vliv.
- (15) Měl by proto být vyvozen závěr, že právní předpisy a předpisy o dohledu komise CFTC, které zahrnují primární pravidla a vnitřní pravidla a postupy organizací SIDCO a dobrovolných DCO splňujících normy týkající se řízení rizik stanovené v tomto rozhodnutí, by měly být považovány za právně závazné požadavky, které jsou rovnocenné požadavkům stanoveným v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012. Pouze ty organizace SIDCO a dobrovolné DCO, které splňují tyto právně závazné požadavky (tj. primární pravidla doplněná vnitřními pravidly a postupy schválenými CFTC a splňujícími normy stanovené tímto zákonem), mohou splňovat podmínky pro uznání orgánem ESMA, který by měl v souladu s čl. 25 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 648/2012 ověřit, že tyto normy jsou součástí vnitřních pravidel a postupů jakékoliv ústřední protistrany podléhající tomuto režimu, která požádala o uznání v Unii. ESMA rovněž v souladu s čl. 25 odst. 5 nařízení (EU) č. 648/2012 sleduje, zda je i nadále dodržován rovnocenný režim definovaný v tomto rozhodnutí včetně podmínek v něm obsažených, a pokud tomu tak není, může toto uznání zrušit. ESMA bude zejména ověřovat, zda daná ústřední protistrana uplatňuje dvoudenní dobu do realizace v případě vlastních pozic členů clearingového systému v derivátových smlouvách, které nejsou deriváty OTC, zda uplatňuje opatření, jejichž cílem je omezit procykličnost a která jsou z hlediska dosahování stabilních a konzervativních marží rovnocenná kterémukoli ze tří opatření stanovených v nařízení (EU) č. 648/2012, a zda udržuje dostatečné předem financované dostupné

finanční zdroje, které jí umožňují za mimořádných, ale možných tržních podmínek odolat selhání alespoň dvou členů clearingového systému, vůči kterým má největší expozice, s přihlédnutím k dalším rizikům, jimž jsou tyto ústřední protistrany vystaveny, vyplývajícím ze současného selhání subjektů ve skupině členů clearingového systému, již selhali.

- (16) Podle druhé podmínky uvedené v čl. 25 odst. 6 nařízení (EU) č. 648/2012 musí právní předpisy a předpisy o dohledu týkající se ústředních protistran usazených v USA i nadále zajišťovat průběžný účinný dohled a vynuocování u ústředních protistran v dané jurisdikci.
- (17) CFTC průběžně sleduje, zda DCO splňují požadavky na řízení rizik, formou dohledu a přezkumných postupů vycházejících z rizika včetně testování obezřetnostních požadavků. CFTC provádí přezkumy s pomocí přezkumných týmů. Po dokončení přezkumu vypracuje CFTC zprávu shrnující výsledky přezkumu, včetně případných problematických otázek. Ve zprávě jsou uvedeny veškeré zjištěné nedostatky a CFTC má k dispozici různá opatření umožňující zajistit, že DCO veškeré zjištěné problémy odpovídajícím způsobem řeší, například ukládáním pokut a pozastavením nebo zrušením povolení v případě, že tyto nedostatky řešeny nejsou. Tuto zprávu nebo informace obsažené v této zprávě i veškerá opatření přijatá na jejich základě lze sdílet s regulačními orgány třetích zemí v rámci ujednání o spolupráci.
- (18) Měl by proto být vyvozen závěr, že právní předpisy a předpisy o dohledu ve vztahu k DCO podléhají průběžnému účinnému dohledu a vynuocování.
- (19) Podle třetí podmínky uvedené v čl. 25 odst. 6 nařízení (EU) č. 648/2012 musí právní předpisy a předpisy o dohledu v USA stanovit účinný rovnocenný systém pro uznávání ústředních protistran povolených podle právních režimů třetích zemí (dále jen „ústřední protistrany ze třetích zemí“)
- (20) Ústřední protistrany ze třetích zemí mohou požádat komisi CFTC o povolení DCO. V rámci své zákonné pravomoci podle 7 U.S.C. § 2 písm. i) může CFTC stanovit náhradní plnění požadavků ve vztahu k ústředním protistranám ze třetích zemí v tom smyslu, že stanoví srovnatelnost mezi svými požadavky na DCO a požadavky regulačního režimu třetí země. V případě, že je stanoveno náhradní plnění požadavků, může ústřední protistrana ze třetí země povolená jako DCO splnit požadavky CFTC na základě toho, že splňuje srovnatelné požadavky ve své vlastní jurisdikci (tj. požadavky dané třetí zemí). Aby bylo možno uznání udělit, je nezbytné, aby bylo uzavřeno memorandum o porozumění mezi CFTC a příslušným orgánem dohledu třetí země žádající ústřední protistrany.
- (21) Měl by proto být vyvozen závěr, že právní předpisy a předpisy o dohledu komise CFTC zajišťují účinný rovnocenný systém pro uznávání ústředních protistran ze třetích zemí.
- (22) Toto rozhodnutí je založeno na právně závazných požadavcích týkajících se organizací SIDCO a dobrovolných DCO, které jsou platné v USA v době přijetí tohoto rozhodnutí. Komise by ve spolupráci s orgánem ESMA měla i nadále pravidelně sledovat vývoj právních předpisů a předpisů o dohledu pro organizace SIDCO a dobrovolné DCO a plnění podmínek, na jejichž základě bylo toto rozhodnutí přijato.
- (23) Pravidelným přezkumem právních předpisů a předpisů o dohledu vztahujících se na organizace SIDCO a dobrovolné DCO v USA není dotčena možnost, aby Komise provedla zvláštní přezkum kdykoli, kdy bude v důsledku relevantního vývoje, a zejména na základě ověření provedených orgánem ESMA nebo informací dostupných v důsledku spolupráce s CFTC v oblasti dohledu v souladu s postupy a mechanismy uvedenými v čl. 25 odst. 7 nařízení (EU) č. 648/2012, nezbytné, aby Komise znovu posoudila rovnocennost udělenou na základě tohoto rozhodnutí. Takové opětovné posouzení by mohlo vést ke zrušení tohoto rozhodnutí.
- (24) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Evropského výboru pro cenné papíry,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Pro účely čl. 25 odst. 6 nařízení (EU) č. 648/2012 se právní předpisy a předpisy o dohledu Spojených států amerických (USA) pro derivátové clearingové organizace, které sestávají z oddílu 5b zákona o komoditních burzách (Commodity Exchange Act) a hlav A, B a C části 39 nařízení CFTC, s výjimkou nařízení 39.35 a 39.39, považují za rovnocenné požadavkům hlavy IV nařízení (EU) č. 648/2012, pokud vnitřní pravidla a postupy derivátových clearingových organizací, které byly orgány USA označeny za systémově významné (dále jen „systémově významné derivátové clearingové organizace“), a derivátových clearingových organizací, které se rozhodly, že se budou řídit pravidly uvedenými v hlavě C části 39 nařízení CFTC, a které jsou povoleny CFTC a podléhají jejímu dohledu (dále jen „dobrovolné derivátové clearingové organizace“), obsahují prvky uvedené v odstavcích 2 a 3.

2. Konkrétní pravidla obsažená ve vnitřních pravidlech a postupech systémově významných derivátových clearingových organizací a dobrovolných derivátových clearingových organizací uvedených v odstavci 1 musí s ohledem na zásadu uvedenou v nařízení CFTC 39.13 obsahovat konkrétní opatření pro řízení rizik, která zajistí, že počáteční marže se vypočítají a realizují na základě následujících parametrů:

- a) v případě vlastních pozic členů clearingového systému v derivátových smlouvách realizovaných na regulovaných trzích nebo na určených smluvních trzích podle oddílu 5 zákona o komoditních burzách (CEA), 7 USC 7, doba do realizace v trvání dvou dnů vypočtená na čistém základě;
- b) v případě všech derivátových smluv opatření navržená s cílem omezit procykličnost, rovnocenná nejméně jedné z následujících možností:
 - i) opatření používající maržový polštář, který se rovná nejméně 25 % vypočtených marží, kdy ústřední protistrana umožní jeho vyčerpání v obdobích, kdy vypočtené maržové požadavky výrazně rostou,
 - ii) opatření přiřazující váhu nejméně 25 % zátěžovému pozorování ve zpětném období,
 - iii) opatření zajišťující, aby maržové požadavky nebyly nižší než ty, které by byly vypočítány pomocí volatility odhadované z desetiletého historického zpětného období.

3. Konkrétní pravidla obsažená ve vnitřních pravidlech a postupech systémově významných derivátových clearingových organizací a dobrovolných derivátových clearingových organizací uvedených v odstavci 1 musí s ohledem na zásadu uvedenou v nařízeních CFTC 39.11 a 39.33 zahrnovat zvláštní opatření týkající se finančních prostředků zajišťující, aby systémově významné derivátové clearingové organizace nebo dobrovolné derivátové clearingové organizace udržovaly dostatečné předem financované dostupné finanční zdroje umožňující derivátové clearingové organizaci za mimořádných, ale možných tržních podmínek odolat selhání alespoň dvou členů clearingového systému, vůči kterým má největší expozice, s přihlédnutím k dalším rizikům, jimž je tato derivátová clearingová organizace vystavena a která vyplývají ze současného selhání subjektů ve skupině členů clearingového systému, již selhali.

Článek 2

1. Derivátové smlouvy uvedené v čl. 1 odst. 2 nezahrnují derivátové smlouvy o zemědělských komoditách, které splňují všechny následující podmínky:

- a) jsou založeny na referenčních jakostech, cenách, váhách, mírách nebo konverzních faktorech podkladových zemědělských produktů u zemědělských komodit a jejich produktů zveřejněných ministerstvem zemědělství Spojených států a obchodovaných na smluvním trhu označeném USA podle oddílu 5 zákona o komoditních burzách (CEA), 7 USC 7, případně jsou založeny na podkladovém zemědělském produktu, jakým je cukr, olej ze sójových bobů, sójový šrot, kakao, káva, nebo dřevo, a obchodovány na smluvním trhu označeném USA podle oddílu 5 zákona o komoditních burzách (CEA), 7 USC 7;
- b) jsou založeny na podkladovém zemědělském produktu, který tvoří základ derivátové smlouvy o zemědělské komoditě, nabídnuté ke clearingování derivátovou clearingovou organizací usazenou v USA;

- c) v případě, že specifikují jedno nebo více míst produkce podkladového zemědělského produktu, žádné z těchto míst produkce se nenachází v Unii;
- d) splňují kteroukoli z následujících podmínek:
- i) jsou fyzicky vypořádány a kromě případů, kdy jsou založeny na podkladovém zemědělském produktu, jímž je káva, se všechna místa dodání nacházejí mimo Unii,
 - ii) jsou vypořádány v hotovosti a kromě případů, kdy jsou založeny na podkladovém zemědělském produktu, jímž je káva nebo cukr, není částka vypořádání založena na cenách podkladového zemědělského produktu, u něhož se nejméně jedno místo dodání nachází v Unii.

Podmínka stanovená v prvním pododstavci písm. b) bude považována u dané derivátové smlouvy o zemědělské komoditě za nesplněnou v případě, že je u většiny těchto smluv, u nichž je proveden clearing derivátovou clearingovou organizací usazenou v USA, proveden clearing pro protistrany usazené v Unii a tyto smlouvy jsou k provedení clearingů nabízeny rovněž ústřední protistranou povolenou v Unii.

2. Ustanovení čl. 1 odst. 3 se nevztahuje na systémově významné derivátové clearingové organizace nebo dobrovolné derivátové clearingové organizace, které provádějí clearing pouze u derivátových smluv uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 15. března 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS