



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

28. ledna 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) 2021/77, ze dne 27. ledna 2021, o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/78, ze dne 27. ledna 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/600, kterým se stanoví odchylka od prováděcího nařízení (EU) 2017/892, prováděcího nařízení (EU) 2016/1150, prováděcího nařízení (EU) č. 615/2014, prováděcího nařízení (EU) 2015/1368 a prováděcího nařízení (EU) 2017/39, pokud jde o některá opatření k řešení krize způsobené pandemií COVID-19 5
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/79, ze dne 27. ledna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka topramezon ⁽¹⁾ 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/80, ze dne 27. ledna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje oxid uhličitý jako základní látka ⁽¹⁾ 10
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/81, ze dne 27. ledna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje výtažek z cibule *Allium cepa* L. jako základní látka a mění se příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 12
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/82, ze dne 27. ledna 2021, kterým se povoluje uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/83, ze dne 27. ledna 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/466, pokud jde o provádění úředních kontrol a jiných úředních činností výslovně pověřenými fyzickými osobami a dobu použitelnosti dočasných opatření ⁽¹⁾** 23

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/84, ze dne 25. ledna 2021** 25
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/85, ze dne 27. ledna 2021, o rovnocennosti regulačního rámce Spojených států amerických pro ústřední protistrany, které jsou povoleny Komisí Spojených států amerických pro cenné papíry a burzu a podléhají jejímu dohledu, s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ⁽¹⁾** 27

Opravy

- ★ **Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1303/2013 ze dne 17. prosince 2013 o společných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti, Evropském zemědělském fondu pro rozvoj venkova a Evropském námořním a rybářském fondu, o obecných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti a Evropském námořním a rybářském fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1083/2006 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013)** 34

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/77,

ze dne 27. ledna 2021

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 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 Lonza Ltd předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se L-karnitinu a normálního metabolismu lipidů (otázka č. EFSA-Q-2017-00564). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „L-karnitin přispívá k normálnímu metabolismu lipidů“.
- (6) Dne 16. ledna 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko ⁽²⁾ úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací L-karnitinu a jejím přínosem k normálnímu metabolismu lipidů v cílové populaci. 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 2018;16(1):5137.

- (7) V návaznosti na žádost společnosti Unilever N.V. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se černého čaje a udržení normální vazodilatace závisící na endotelu (otázka č. EFSA-Q-2017-00419). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Zlepšuje vazodilataci závisící na endotelu, která přispívá ke zdravému průtoku krve“.
- (8) Dne 16. ledna 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu ⁽³⁾, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací černého čaje a udržení normální vazodilatace závisící na endotelu. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti Newtricious R&D B.V. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se NWT-02, fixní kombinace luteinu, zeaxanthinu a kyseliny dokosaheptaenové ve vaječném žloutku, a redukce ztráty zraku (otázka č. EFSA-Q-2017-00539). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Konzumace NWT-02 redukuje ztrátu zraku“.
- (10) Dne 18. ledna 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko ⁽⁴⁾ úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací NWT-02, fixní kombinace luteinu, zeaxanthinu a DHA ve vaječném žloutku, a redukcí ztráty zraku. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) V návaznosti na žádost společnosti TA-XAN AG předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se xanthohumolu v XERME®, výtažku z praženého sladu obohaceného xanthohumolem, a ochrany DNA před oxidativním poškozením (otázka č. EFSA-Q-2017-00663). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Pomáhá udržovat celistvost DNA a chrání před oxidativním poškozením v tělesných buňkách“.
- (12) Dne 13. března 2018 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu ⁽⁵⁾, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací xanthohumolu v XERME®, výtažku z praženého sladu obohaceného xanthohumolem, a ochranou DNA před oxidativním poškozením. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (13) V návaznosti na žádost společnosti Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se kombinace beta-sitosterolu a beta-sitosterol-glukosidu a normální funkce imunitního systému (otázka č. EFSA-Q-2018-00701). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Přispívá k normální funkci imunitního systému obnovou rovnováhy mezi buňkami T_H1 a T_H2“.
- (14) Dne 24. července 2019 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko ⁽⁶⁾ úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací kombinace beta-sitosterolu a beta-sitosterol-glukosidu v poměru 100:1 a příznivým fyziologickým účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5776.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená na 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 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravin 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	L-karnitin	L-karnitin přispívá k normálnímu metabolismu lipidů.	2018;16(1):5137
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	Černý čaj	Zlepšuje vazodilataci závisející na endotelu, která přispívá ke zdravému průtoku krve.	2018;16(1):5138
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	NWT-02, fixní kombinace luteinu, zeaxanthinu a kyseliny dokosaheptaenové ve vaječném žloutku	Konzumace NWT-02 redukuje ztrátu zraku.	2018;16(1):5139
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	Xanthohumol v XERME®, výtažku z praženého sladu obohaceného xanthohumolem	Pomáhá udržovat celistvost DNA a chrání před oxidativním poškozením v tělesných buňkách.	2018;16(3):5192
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	Kombinace beta-sitosterolu a beta-sitosterol-glukosidu	Přispívá k normální funkci imunitního systému obnovou rovnováhy mezi buňkami T _H 1 a T _H 2.	2019;17(7):5776

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/78,**ze dne 27. ledna 2021,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/600, kterým se stanoví odchylka od prováděcího nařízení (EU) 2017/892, prováděcího nařízení (EU) 2016/1150, prováděcího nařízení (EU) č. 615/2014, prováděcího nařízení (EU) 2015/1368 a prováděcího nařízení (EU) 2017/39, pokud jde o některá opatření k řešení krize způsobené pandemií COVID-19**

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⁾, a zejména na článek 54 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/600 ⁽²⁾ zavedlo řadu odchylek od stávajících pravidel v odvětví vína, jejichž cílem bylo poskytnout producentům vína určitou úlevu a pomoci jim vyrovnat se s dopadem pandemie COVID-19. Navzdory užitečnosti těchto opatření se však trhu s vínem nepodařilo obnovit rovnováhu mezi nabídkou a poptávkou a vzhledem k probíhající pandemii se neočekává, že by ji v krátkodobém až střednědobém horizontu znovu získal.
- (2) Ve většině členských států i ve světě se navíc pokračuje v uplatňování opatření přijatých za účelem řešení pandemie COVID-19. Mezi tato opatření patří i omezení týkající se velikosti společenských akcí a oslav a možnosti konzumovat jídlo a nápoje mimo domov. V některých oblastech jsou i nadále ukládána omezení volného pohybu osob doprovázená rušením veřejných akcí a soukromých oslav. Dominový efekt těchto omezení vedl k dalšímu poklesu spotřeby vína v Unii a k potvrzenému snížení vývozu vína do třetích zemí. Kromě toho nejistota ohledně trvání krize, o níž se předpokládá, že bude pravděpodobně trvat i po skončení roku 2020, způsobuje odvětví vína v Unii dlouhodobé škody, neboť k oživení spotřeby vína pravděpodobně nedojde a dojde ke ztrátě vývozních trhů. Tato kombinace faktorů má významný negativní dopad na tvorbu cen na trhu s vínem v Unii. Zásoby, které již byly na začátku hospodářského roku 2019–2020 na rekordně vysoké úrovni, se ještě zvýšily. A v neposlední řadě situaci ještě zhorší očekávaná sklizeň s vysokým výnosem z roku 2020, která má podle očekávání překročit sklizeň v roce 2019 přibližně o 10 milionů hektolitřů vína.
- (3) Vzhledem k dlouhé době trvání omezení uložených členskými státy za účelem řešení pandemie COVID-19 a vzhledem k potřebě zachovat omezení se tak zhoršuje situace, pokud jde o vážné hospodářské narušení hlavních odbytišť vína a následný negativní dopad na poptávku po víně.
- (4) S ohledem na toto mimořádně závažné narušení trhu a akumulaci obtížných okolností v odvětví vína, což má svůj původ v uložení cel na dovoz vín z Unie ze strany Spojených států v říjnu 2019 a v současné době pokračuje poklesem v důsledku stávajících omezujících opatření přijatých v reakci na celosvětovou pandemii COVID-19, se hospodářské subjekty působící v odvětví vína v Unii i nadále potýkají s mimořádnými obtížemi. Další pomoc odvětví vína je proto oprávněná.
- (5) Pokračující provádění opatření k řešení krize v odvětví vína v Unii, která byla zavedena prováděcím nařízením (EU) 2020/600, se považuje za nezbytné k tomu, aby členské státy a hospodářské subjekty měly k provádění programů podpory v odvětví vína v Unii nezbytnou flexibilitu. Zejména možnost, aby členské státy v případě potřeby v průběhu roku zavedly změny svých příslušných vnitrostátních programů, umožnila členským státům rychle reagovat na výjimečné okolnosti posledních měsíců a předkládat změny svých programů podpory, jakmile to bude

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/600 ze dne 30. dubna 2020, kterým se stanoví odchylka od prováděcího nařízení (EU) 2017/892, prováděcího nařízení (EU) 2016/1150, prováděcího nařízení (EU) č. 615/2014, prováděcího nařízení (EU) 2015/1368 a prováděcího nařízení (EU) 2017/39, pokud jde o některá opatření k řešení krize způsobené pandemií COVID-19 (Úř. věst. L 140, 4.5.2020, s. 40).

považováno za nezbytné. Tato flexibilita umožnila členským státům zavádět nová opatření, optimalizovat již zavedená opatření a častěji a podle potřeby přizpůsobovat opatření s ohledem na rychle se měnící situaci na trhu. Kromě toho flexibilita zavedená za účelem provádění opatření, které se týká zelené sklizně, poskytla hospodářským subjektům čas potřebný k naplánování opatření a nalezení potřebné pracovní síly pro provoz za obtížných podmínek nastalých v důsledku pandemie COVID-19.

- (6) Vzhledem k tomu, že se očekává, že pandemie COVID-19 bude pokračovat i po skončení roku 2020, a tedy i během značné části rozpočtového roku 2021, považuje se za nezbytné prodloužit uplatňování opatření na dobu trvání rozpočtového roku 2021.
- (7) Vzhledem k obtížím, které se vyskytly při řízení vnitrostátních programů podpory během probíhající pandemie COVID-19, některé členské státy nadto uvedly, že nejsou schopny znovu přezkoumat standardní stupnice jednotkových nákladů uplatňované na některá opatření v těchto programech a zavedené podle čl. 24 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1150 ^(*). V letech 2020, 2021 a 2022 by proto členské státy měly mít možnost prodloužit období, během něhož má být toto přezkoumání provedeno, z každého druhého roku po posledních výpočtech, jak je stanoveno v čl. 24 odst. 3 uvedeného nařízení, na čtvrtý rok po posledních výpočtech. Aby se zabránilo diskriminaci, měla by se tato flexibilita použít se zpětnou platností ode dne vstupu prováděcího nařízení (EU) 2020/600 v platnost.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2020/600 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Aby se zabránilo narušení provádění opatření k řešení krize v odvětví vína v Unii a aby byl zajištěn hladký přechod mezi oběma rozpočtovými roky, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost dnem jeho vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* a mělo by se použít se zpětnou platností ode dne 16. října 2020.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) 2020/600

Článek 2 prováděcího nařízení (EU) 2020/600 se mění takto:

- 1) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od čl. 2 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) 2016/1150 mohou členské státy – kdykoli je to během rozpočtových roků 2020 a 2021 nutné, avšak nejpozději do 15. října 2021 – provádět v souvislosti s opatřeními uvedenými v čl. 45 odst. 1 písm. a) a v člincích 46 až 52 nařízení (EU) č. 1308/2013 změny ve svých vnitrostátních programech podpory v odvětví vína podle čl. 41 odst. 5 nařízení (EU) č. 1308/2013.“;

- 2) v odstavci 2 se návětí nahrazuje tímto:

„2. Odchylně od článku 8 prováděcího nařízení (EU) 2016/1150 mohou členské státy během rozpočtových roků 2020 a 2021.“;

^(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1150 ze dne 15. dubna 2016, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o vnitrostátní programy podpory v odvětví vína (Úř. věst. L 190, 15.7.2016, s. 23).

3) doplňuje se nový odstavec 3, který zní:

„3. Odchylně od čl. 24 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2016/1150 členské státy v letech 2020, 2021 a 2022 přezkoumají výpočty stanovené v odstavci 1 uvedeného článku nejpozději ve čtvrtém roce následujícím po předchozích výpočtech a v případě potřeby upraví původně stanovené standardní stupnice jednotkových nákladů.“

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 16. října 2020. Ustanovení čl. 1 bodu 3 se však použije ode dne 4. května 2020.

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

V Bruselu dne 27. ledna 2021.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/79,**ze dne 27. ledna 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka topramezon****(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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s 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. Dne 9. prosince 2003 Komise v souladu s čl. 6 odst. 3 směrnice 91/414/EHS přijala rozhodnutí 2003/850/ES ⁽³⁾ týkající se účinné látky topramezon (dříve BAS 670H).
- (2) Dne 12. května 2003 předložila společnost BASF Aktiengesellschaft (nyní BASF SE) Francii žádost o zařazení topramezonu do přílohy I směrnice 91/414/EHS v souladu s čl. 6 odst. 2 uvedené směrnice. Rozhodnutím 2003/850/ES bylo potvrzeno, že příslušná dokumentace v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) V souladu s postupem stanoveným v čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS bylo provedeno posouzení účinků topramezonu na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí pro použití navrhovaná žadatelem. Francie předložila dne 21. července 2006 Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) návrh zprávy o posouzení.
- (4) Členské státy a úřad návrh zprávy o posouzení přezkoumaly. Dne 13. ledna 2014 předložil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁴⁾ o posouzení rizik účinné látky topramezon z hlediska pesticidů.
- (5) Dopisem ze dne 29. června 2020 společnost BASF SE stáhla žádost o schválení topramezonu.
- (6) Vzhledem ke stažení žádosti by topramezon neměl být schválen.
- (7) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti týkající se účinné látky topramezon podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽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 2003/850/ES ze dne 4. prosince 2003, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentací předložených k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení BAS 670H a thiosíranu stříbrného do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 322, 9.12.2003, s. 28).

⁽⁴⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone. EFSA Journal 2014;12(2):3540, 82 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka topramezon se neschvaluje.

Článek 2

Vstup v platnost

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 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/80,**ze dne 27. ledna 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje oxid uhličitý jako základní látka****(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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 27. února 2018 obdržela Komise od společnosti Dr. Knoell Consult GmbH žádost o schválení potravinářského oxidu uhličitého (E 290) jako základní látky (č. CAS 124-38-9). Žádost se týkala použití této látky po sklizni jako fumigantu proti hmyzu a roztočům.
- (2) Oxid uhličitý je již schválen jako účinná látka pro použití v přípravcích na ochranu rostlin od 1. září 2009 ⁽²⁾ a je zařazen do části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (3) V současnosti je oxid uhličitý povolen a uváděn na trh v několika členských státech jako přípravek na ochranu rostlin. Specifikace týkající se identity látky uvedené v žádosti o schválení základní látky jsou totožné se specifikacemi schválené účinné látky.
- (4) Ačkoli čl. 23 odst. 1 třetí pododstavec nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že potravina se považuje za základní látku, vylučuje čl. 23 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení schválení potravinářského oxidu uhličitého, jelikož určitá látka může být vedle jiných kritérií schválena jako základní látka pouze tehdy, není-li uváděna na trh jako přípravek na ochranu rostlin. To je však v současnosti případ potravinářského oxidu uhličitého.
- (5) Tímto nařízením není dotčeno předložení nové žádosti o schválení oxidu uhličitého jako základní látky v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 po skončení doby platnosti stávajícího schválení oxidu uhličitého jako účinné látky a po stažení nebo skončení doby platnosti všech povolení přípravků na ochranu rostlin sestávajících z oxidu uhličitého.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka oxid uhličitý (E 290) se neschvaluje jako základní látka.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).⁽³⁾ 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).

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 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/81,**ze dne 27. ledna 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje výtažek z cibule *Allium cepa* L. jako základní látka a mění se příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(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. 23 odst. 5 ve spojení s čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 4. září 2018 obdržela Komise od společnosti Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) žádost o schválení výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky. K uvedené žádosti byly přiloženy informace požadované podle čl. 23 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Komise si od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyžádala vědeckou pomoc. Úřad předložil Komisi technickou zprávu o výtažku z cibule *Allium cepa* L. dne 12. prosince 2019 ⁽²⁾. Dne 18. května 2020 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu ⁽³⁾ a předlohu tohoto nařízení.
- (3) Z informací, které žadatel předložil, vyplývá, že výtažek z cibule *Allium cepa* L. splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾. Jeho hlavním využitím navíc není použití v přípravcích na ochranu rostlin, ale lze jej použít pro ochranu rostlin v přípravku složeném z dané látky. Proto by měl být považován za základní látku.
- (4) Poté, co byly žádost i všechny související dokumenty přezkoumány, lze očekávat, že výtažek z cibule *Allium cepa* L. obecně splní požadavky stanovené v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkumu. Proto je vhodné výtažek z cibule *Allium cepa* L. schválit jako základní látku.
- (5) 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 pro schválení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Technická zpráva o výsledcích konzultací s členskými státy a úřadem EFSA ohledně žádosti týkající se výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky pro použití při ochraně rostlin coby fungicidu v případě brambor, rajčat a okurek. EFSA supporting publication 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Konečná zpráva o přezkumu týkající se výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky dokončená Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva na jeho zasedání dne 22. října 2020 za účelem schválení výtažku z cibule *Allium cepa* L. jako základní látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁹⁾.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení základní látky

Výtažek z cibule *Allium cepa* L. specifikovaný v příloze I se schvaluje jako základní látka za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

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

Článek 3

Vstup v platnost

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 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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).

PŘÍLOHA I

Obecný název Identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
Výtažek z cibule <i>Allium cepa</i> L. č. CAS: nepřiděleno č. CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Cibule použité k přípravě výtažků musí mít potravinářskou jakost odpovídající požadavkům uvedeným v monografiích WHO o vybraných léčivých rostlinách (svazek 1, Ženeva, 1999), jež se týkají <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Výtažek z cibule <i>Allium cepa</i> L. musí být použit v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu týkající se výtažku z cibule <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

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

Číslo	Obecný název Identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Zvláštní ustanovení
„23	Výtažek z cibule <i>Allium cepa</i> L. č. CAS: nepřiděleno č. CIPAC: nepřiděleno	Nepoužije se	Cibule použité k přípravě výtažků musí mít potravinářskou jakost odpovídající požadavkům uvedeným v monografiích WHO o vybraných léčivých rostlinách (svazek 1, Ženeva, 1999), jež se týkají <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Výtažek z cibule <i>Allium cepa</i> L. musí být použit v souladu se zvláštními podmínkami uvedenými v závěrech zprávy o přezkumu týkající se výtažku z cibule <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), a zejména v dodatcích I a II uvedené zprávy.“

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě, specifikaci a způsobu použití základní látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/82,**ze dne 27. ledna 2021,****kterým se povoluje uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 31. ledna 2019 podala společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy („6'-SL“), získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* K12 DH1, na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o to, aby se sodná sůl 6'-SL používala jako nová potravina v neochucených pastеровaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾, mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ určených pro běžnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí. Žadatel rovněž navrhl, aby se doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6'-SL nepoužívaly, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6'-SL.
- (4) Dne 31. ledna 2019 žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o analytické zprávy, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury 6'-SL produkované bakteriální fermentací s 6'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím nukleární magnetické rezonance (dále jen „NMR“) ⁽⁵⁾; podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů ⁽⁶⁾ a jejich

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Glykos Finland LTD 2018 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

certifikáty⁽⁷⁾; specifikace týkající se surovin a pomocných látek⁽⁸⁾; osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 6'-SL⁽⁹⁾; analytické metody a validační zprávy⁽¹⁰⁾; zprávy o stabilitě sodné soli 6'-SL⁽¹¹⁾; podrobný popis výrobního postupu⁽¹²⁾; osvědčení o akreditaci laboratoří⁽¹³⁾; zprávy o hodnocení příjmu 6'-SL⁽¹⁴⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL⁽¹⁵⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se související sloučeninou sodnou solí 3'-sialyllaktózy („3'-SL“) ⁽¹⁶⁾; zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL⁽¹⁷⁾; zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL⁽¹⁸⁾; 14denní studii orální toxicity u novorozenech potkanů se sodnou solí 6'-SL⁽¹⁹⁾; 90denní studii orální toxicity u novorozenech potkanů se sodnou solí 6'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění⁽²⁰⁾; 14denní studii orální toxicity u novorozenech potkanů se sodnou solí 3'-SL⁽²¹⁾ a 90denní studii orální toxicity u novorozenech potkanů se sodnou solí 3'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění⁽²²⁾.

- (5) Dne 16. května 2019 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o posouzení sodné soli 6'-SL jako nové potravin v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Dne 23. března 2020 přijal úřad vědecké stanovisko úřadu nazvané „Safety of 6'-sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“⁽²³⁾ („Bezpečnost sodné soli 6'-sialyllaktózy (6'-SL) jako nové potravin podle nařízení (EU) 2015/2283“).
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že sodná sůl 6'-SL je za navrhovaných podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko tedy poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že sodná sůl 6'-SL při použití v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nemohl dospět k závěrům ohledně bezpečnosti sodné soli 6'-SL bez údajů z analytických zpráv, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury 6'-SL produkované bakteriální fermentací s 6'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím NMR; podrobných údajů o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů a jejich certifikátů; specifikací týkajících se surovin a pomocných látek; osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 6'-SL, analytických metod a validačních zpráv; zpráv o stabilitě sodné soli 6'-SL; podrobného popisu výrobního postupu; osvědčení o akreditaci laboratoří, zpráv o hodnocení příjmu 6'-SL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL; zkoušky bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL; 14denní studie orální toxicity u novorozenech potkanů se sodnou solí 6'-SL a 90denní studie orální toxicity u novorozenech potkanů se sodnou solí 6'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění.

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (nezveřejněno).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2018a (nezveřejněno).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018b (nezveřejněno).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer 2018a (nezveřejněno).

⁽²⁰⁾ Flaxmer 2018b (nezveřejněno).

⁽²¹⁾ Stannard 2019a (nezveřejněno).

⁽²²⁾ Stannard 2019b (nezveřejněno).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6097.

- (9) Poté, co Komise obdržela vědecké stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně toho, že analytické zprávy, které se týkají porovnání struktury 6'-SL produkované bakteriální fermentací s 6'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím nukleární magnetické rezonance (NMR); podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů a jejich certifikáty; specifikace týkající se surovin a pomocných látek; osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 6'-SL; analytické metody a validační zprávy; zprávy o stabilitě sodné soli 6'-SL; podrobný popis výrobního postupu; osvědčení o akreditaci laboratoří; zprávy o hodnocení příjmu 6'-SL; *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL; zkouška bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL; 14denní studie orální toxicity u novorozenečků potkanů se sodnou solí 6'-SL a 90denní studie orální toxicity u novorozenečků potkanů se sodnou solí 6'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tedy nesmí mít ze zákona k uvedeným studiím přístup a nesmí je používat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje obsažené ve spisu žadatele, které úřadu sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny a k dosažení závěru ohledně bezpečnosti sodné soli 6'-SL a bez nichž by tato nová potravina nemohla být úřadem posouzena, by proto neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění sodné soli 6'-SL na trh v Unii by proto mělo být po uvedení do oběhu omezeno na žadatele.
- (12) Omezení povolení sodné soli 6'-SL a využívání údajů obsažených ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákoně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) V souladu s podmínkami používání doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6'-SL, jak navrhuje žadatel a jak posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele vhodným označením, že by doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6'-SL neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6'-SL.
- (14) Příloha nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sodná sůl 6'-sialyllaktózy („6'-SL“) specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařadí na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: Glycom A/S,

adresa: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko,

a to do doby, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2, nebo se souhlasem žadatele.

3. Záznam na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad sodnou sůl 6'-sialyllaktózy posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dal souhlas žadatel.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

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 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (mikrobiální zdroj)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (vyjádřeno jako 6'-sialyllaktóza)	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 6'-sialyllaktózy“. V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy: a) by se neměly konzumovat, pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 6'-sialyllaktózy; b) by neměli konzumovat kojenci a malé děti.		Schváleno dne 17. února 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 6'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S.
	Neochucené pastеровané a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,5 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,5 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	0,5 g/l			
	Cereální tyčinky	5,0 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,4 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,3 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
		2,5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			

	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			Datum ukončení ochrany údajů: 17. února 2026 (5 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost).“
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,0 g/l (nápoje)			
		10,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	1,0 g/den			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravinu	Specifikace
Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (mikrobiální zdroj)	Popis: Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) je čističný bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 6'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové. Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Definice: Chemický vzorec: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Chemický název: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 → 6)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukóza, sodná sůl Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS: 157574-76-0 Vlastnosti/složení: Vzhled: Bílý až bělavý prášek nebo aglomerát Suma sodné soli 6'-sialyllaktózy, D-laktózy a kyseliny sialové (% sušiny): ≥ 94,0 % (hmotnostních) Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) D-laktóza: ≤ 5,0 % (hmotnostních) Kyselina sialová: ≤ 2,0 % (hmotnostních) 6'-sialyl-laktulóza: ≤ 3,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů: ≤ 3,0 % (hmotnostních) Vlhkost: ≤ 6,0 % (hmotnostních) Sodík: 2,5–4,5 % (hmotnostních) Chlorid: ≤ 1,0 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,5–6,0 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: Nepřítomnost v 25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg

KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/83,**ze dne 27. ledna 2021,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/466, pokud jde o provádění úředních kontrol a jiných úředních činností výslovně pověřenými fyzickými osobami a dobu použitelnosti dočasných opatření****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 141 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví mimo jiné pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států. Uvedené nařízení rovněž svěřuje Komisi pravomoc k tomu, aby prostřednictvím prováděcího aktu přijala vhodná dočasná opatření, která jsou nezbytná za účelem omezení rizik pro zdraví lidí, zvířat a rostlin a pro dobré životní podmínky zvířat, má-li důkazy o závažném narušení kontrolního systému členského státu.
- (2) Pro účely zohlednění zvláštních okolností zapříčiněných probíhajícími krizemi souvisejícími s onemocněním koronavirem (COVID-19) umožňuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/466 ⁽²⁾ členským státům uplatnit v souvislosti s úředními kontrolami a jinými úředními činnostmi dočasná opatření.
- (3) Členské státy informovaly Komisi, že některá závažná narušení fungování jejich kontrolních systémů, obtíže při provádění úředních kontrol a jiných úředních činností týkajících se úředních osvědčení a úředních potvrzení o přemísťování zvířat a zboží do Unie a v rámci Unie a obtíže při sjednávání fyzických schůzek s provozovateli a jejich zaměstnanci v rámci úředních kontrol budou s ohledem na krizi související s onemocněním COVID-19 přetrvávat i po 1. únoru 2021.
- (4) Členské státy rovněž informovaly Komisi o dalších narušeních týkajících se kapacity pro nasazení vhodných pracovníků, jak vyžaduje nařízení (EU) 2017/625, v souvislosti s úředními kontrolami a jinými úředními činnostmi.
- (5) Aby bylo možné řešit tato závažná narušení, která budou pravděpodobně přetrvávat i v nadcházejících měsících, a usnadnit plánování a provádění úředních kontrol a jiných úředních činností během krize související s onemocněním COVID-19, měla by být znovu zavedena možnost, aby úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděly výslovně pověřené fyzické osoby, jak bylo dříve stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2020/466 do 1. srpna 2020, a doba použitelnosti prováděcího nařízení (EU) 2020/466 by měla být prodloužena do 1. července 2021.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) 2020/466 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/466 ze dne 30. března 2020 o dočasných opatřeních pro omezení rizik pro zdraví lidí, zvířat a rostlin a pro dobré životní podmínky zvířat během určitých závažných narušení kontrolních systémů členských států v důsledku onemocnění koronavirem (COVID-19) (Úř. věst. L 98, 31.3.2020, s. 30).

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2020/466 se mění takto:

- 1) vkládá se nový článek 3, který zní:

„Článek 3

Úřední kontroly a jiné úřední činnosti může výjimečně provádět jedna nebo více fyzických osob, které příslušný orgán výslovně pověří na základě jejich kvalifikací, odborné přípravy a praktických zkušeností, které jsou pomocí jakéhokoli dostupného komunikačního prostředku v kontaktu s příslušným orgánem a u nichž se vyžaduje, aby se řídily pokyny příslušného orgánu pro provádění těchto úředních kontrol a jiných úředních činností. Tyto osoby jednají nestranně a nesmí být v žádném střetu zájmů, pokud jde o úřední kontroly a jiné úřední činnosti, které provádějí.“;

- 2) v čl. 6 druhém pododstavci se datum „1. února 2021“ nahrazuje datem „1. července 2021“.

Článek 2

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

Použije se ode dne 2. února 2021.

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

V Bruselu dne 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/84,

ze dne 25. ledna 2021

o jmenování jednoho člena a jedné náhradnice Výboru regionů, navržených Estonskou republikou

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na návrh estonské vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 10. prosince 2019, 20. ledna 2020, 3. února 2020 a dne 26. března 2020 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2019/2157 ⁽¹⁾, (EU) 2020/102 ⁽²⁾, (EU) 2020/144 ⁽³⁾ a (EU) 2020/511 ⁽⁴⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025. Dne 8. června 2020 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2020/766 ⁽⁵⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 1. února 2020 do 25. ledna 2025. Dne 30. července 2020 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2020/1153 ⁽⁶⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů.
- (2) V důsledku úmrtí pana Mikka PIKKMETSE se uvolnilo jedno místo člena Výboru regionů.
- (3) Po jmenování pana Andrese JAADLY členem Výboru regionů se uvolní jedno místo náhradníka tohoto výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Do Výboru regionů jsou na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025, jmenováni:

a) jako člen:

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

a

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2157 ze dne 10. prosince 2019 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 327, 17.12.2019, s. 78).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/102 ze dne 20. ledna 2020 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 20, 24.1.2020, s. 2).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/144 ze dne 3. února 2020 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 32, 4.2.2020, s. 16).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/511 ze dne 26. března 2020 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 113, 8.4.2020, s. 18).

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/766 ze dne 8. června 2020 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 1. února 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 187, 12.6.2020, s. 3).

⁽⁶⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/1153 ze dne 30. července 2020 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů (Úř. věst. L 256, 5.8.2020, s. 12).

b) jako náhradnice:

— paní Varje TIPPOVÁ, Representative of a local body with political accountability to an elected Assembly: *Pärnu City Council*.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 25. ledna 2021.

Za Radu

předseda

J. BORRELL FONTELLES

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/85,**ze dne 27. ledna 2021****o rovnocennosti regulačního rámce Spojených států amerických pro ústřední protistrany, které jsou povoleny Komisí Spojených států amerických pro cenné papíry a burzu a podléhají jejímu dohledu, s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012****(Text s významem pro EHP)**

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 uvedeného 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 v něm stanovené přijetí rozhodnutí o rovnocennosti tak přispívají k dosažení ústředního cíle nařízení (EU) č. 648/2012, jímž je snížit systémové riziko rozšířením používání bezpečných a spolehlivých ústředních protistran k provádění clearingů mimoburzovních (dále jen „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, by měl 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 dotčené třetí země zajišťují, že ústřední protistrany, které jsou tam usazeny a povoleny, nevystavují členy clearingového systému a obchodní systémy usazené v Unii vyšší úroveň rizika, než jaké by je mohly vystavit ústřední protistrany povolené v Unii, a nepředstavují tudíž pro Unii nepřijatelné úrovně systémového rizika.
- (3) Posouzení toho, zda jsou právní předpisy a předpisy o dohledu Spojených států amerických (USA) rovnocenné předpisům Unie, by proto mělo být 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 usazené v Unii vystaveny.
- (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 prvních 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 1.

- (6) Příslušným orgánem pro povolování ústředních protistran a dohled nad nimi ve vztahu k obchodům s cennými papíry a derivátovými smlouvami, které jsou odvozeny od jednoho cenného papíru, úvěru nebo úzce založené skupiny nebo indexu cenných papírů (dále jen „deriváty odvozené od cenných papírů“), je Komise Spojených států amerických pro cenné papíry a burzu (U.S. Securities and Exchange Commission, dále jen „SEC“). Derivátové smlouvy spadající do působnosti komise SEC proto odpovídají podmnožině derivátových smluv, na které se vztahují ustanovení o ústředních protistranách uvedená v nařízení (EU) č. 648/2012. Ostatní derivátové smlouvy spadají do působnosti Komise Spojených států amerických pro obchodování s komoditními futures (U.S. Commodity Futures Trading Commission, dále jen „CFTC“), v souvislosti s níž Komise již přijala prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/377⁽²⁾. Současné posouzení se proto týká rovnocennosti právních předpisů a předpisů o dohledu platných v USA pro ústřední protistrany podléhající dohledu komise SEC, a nikoli právních předpisů a předpisů o dohledu pro ústřední protistrany poskytující clearingové služby spadající do působnosti komise CFTC. Pokud ústřední protistrana podléhá dohledu komise SEC i CFTC, toto rozhodnutí se dané ústřední protistrany týká pouze v rozsahu, v němž ústřední protistrana poskytuje clearingové služby spadající do působnosti komise SEC.
- (7) Právně závazné požadavky, které jsou v USA platné pro ústřední protistrany podléhající dohledu komise SEC, jsou stanoveny v pravidlech pro „clearingové agentury“ obsažených v zákoně o burzách cenných papírů z roku 1934⁽³⁾ (dále jen „zákon o burzách“), v Dodd-Frankově zákoně o reformě finančních trhů a ochraně spotřebitele⁽⁴⁾ (dále jen „Dodd-Frankův zákon“) a v předpisech přijatých komisí SEC na základě těchto zákonů. Kromě toho pravidla, politiky a postupy ústředních protistran registrovaných u komise SEC jsou pro každou danou ústřední protistranu právně závazné. Dne 1. října 2020 vydala komise SEC zprávu popisující použitelná pravidla a to, jak se tato pravidla vztahují na ústřední protistrany podléhající jejímu dohledu⁽⁵⁾.
- (8) „Ústřední protistrany“ komise SEC definuje jako clearingové agentury, které vstupují mezi protistrany a ve vztahu ke každému prodeji jednájí jako kupující a ve vztahu ke každému kupujícímu jako prodejce. Pojem „clearingová agentura“ je definován v bodě 23 písm. a) zákona o burzách cenných papírů z roku 1934 jako jakákoli osoba, která jedná jako zprostředkovatel při provádění plateb či dodání nebo obojím v souvislosti s obchody s cennými papíry nebo která poskytuje zařízení pro porovnávání údajů týkajících se podmínek vypořádání obchodů s cennými papíry, pro snížení počtu vypořádání obchodů s cennými papíry nebo pro přidělení odpovědnosti v souvislosti s vypořádáním obchodů s cennými papíry.
- (9) Komise SEC může clearingové agentury označit jako clearingové agentury se složitějším rizikovým profilem. Za clearingovou agenturu se složitějším rizikovým profilem je vždy považována ústřední protistrana provádějící clearing swapů odvozených od cenných papírů. Kromě toho může Rada pro dohled nad finanční stabilitou v souladu s Dodd-Frankovým zákonem označit ústřední protistranu jako systémově významnou. Ústřední protistrany, které mají složitější rizikový profil nebo které jsou systémově významné, jsou považovány za „kryté clearingové agentury“. Na tyto ústřední protistrany se vztahuje posílený rámec stanovený v pravidle komise SEC 17Ad-22 písm. d) a e). Toto rozhodnutí se týká pouze rovnocennosti právně závazných požadavků Spojených států vztahujících se na ústřední protistrany, které musí dodržovat tato posílená pravidla.
- (10) Podle zákona o burzách, Dodd-Frankova zákona a předpisů komise SEC musí ústřední protistrana provádějící clearing cenných papírů nebo derivátů odvozených od cenných papírů, které jsou v uvedeném zákoně označovány jako swapy odvozené od cenných papírů, být registrována u komise SEC, nebo musí požádat o osvobození od registrace.
- (11) Zákon o burzách nestanoví konkrétní nástroje či opatření, jak dosáhnout požadavků stanovených v zákoně. Ačkoli ústřední protistrana může při stanovování vlastních pravidel a postupů zohledňovat své jedinečné vlastnosti a okolnosti, například vlastnickou a řídicí strukturu, dopady na přímé a nepřímé účastníky, svou členskou základnu, obsluhované trhy a rizika spojená s produkty, jejichž clearing provádí, její vnitřní pravidla a postupy musí obsahovat podrobné informace ohledně způsobu, jakým splní požadavky stanovené v zákoně o burzách. Jakmile je ústřední protistrana registrována u komise SEC, jsou pro ni pravidla, politiky a postupy schválené komisí SEC právně závazné.

⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 32).

⁽³⁾ Oddíl 3 písm. a) bod 23 a oddíl 17A.

⁽⁴⁾ Hlavy VII a VIII.

⁽⁵⁾ Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies by Division of Trading and Markets Office of Compliance Inspections and Examinations (Hodnotící zpráva o regulaci clearingových agentur provedená oddělením pro obchod a trhy Úřadu pro kontrolu a dodržování předpisů), <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>.

- (12) Registrací u komise SEC se ústřední protistrana stává „samoregulační organizací“ podle oddílu 3 písm. a) bodu 26 zákona o burzách a jako taková musí jakoukoli změnu pravidel předložit komisi SEC ke schválení. Komise SEC ověří, zda je navrhovaná změna pravidla v souladu s normami stanovenými v zákoně o burzách a v předpisech přijatých komisí SEC.
- (13) Právně závazné požadavky v USA týkající se ústředních protistran kvalifikovaných jako kryté clearingové agentury mají dvouúrovňovou strukturu. První úroveň sestává z primárních pravidel a požadavků stanovených v oddíle 3 písm. a) bodě 23 a oddíle 17A zákona o burzách, hlavách VII a VIII Dodd-Frankova zákona a v předpisech přijatých komisí SEC, zejména v pravidle 17Ad-22 (dále jen „primární pravidla“). Druhá úroveň sestává z vnitřních pravidel a postupů těchto ústředních protistran, které se registrací ústředních protistran u komise SEC staly pro tyto ústřední protistrany právně závazné a tvoří tak součást pravidel, na jejichž dodržování komise SEC dohlíží. Při posuzování toho, zda ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury dodržují právně závazné požadavky, které jsou rovnocenné požadavkům stanoveným v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012, musí Komise zvážit spolu s požadavky stanovenými v zákoně o burzách, v Dodd-Frankově zákoně a v předpisech přijatých komisí SEC též právně závazné požadavky stanovené ve vnitřních pravidlech a postupech těchto ústředních protistran.
- (14) Za účelem registrace u komise SEC musí ústřední protistrana kvalifikovaná jako krytá clearingová agentura a její vnitřní pravidla splňovat normy na vysoké úrovni stanovené v primárních pravidlech. Tyto požadavky doplněné vnitřními pravidly a postupy ústřední protistrany dosahují výsledků, které jsou věcně rovnocenné účinkům pravidel stanovených v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012. Ústřední protistrana kvalifikovaná jako krytá clearingová agentura musí zejména splňovat požadavky týkající se její organizační struktury a pravidel pro zajištění okamžitého a přesného clearingů a vypořádání, jakož i zabezpečení cenných papírů a finančních prostředků, které jsou pod její kontrolou, a pro zajištění ochrany investorů a veřejného zájmu, včetně požadavků, jako jsou požadavky týkající se vrcholného vedení, řízení rizik a mechanismů vnitřní kontroly, evidenčních postupů, kvalifikovaných účastí, informací předávaných příslušnému orgánu, střetů zájmu, zachování provozu, outsourcingu, řízení obchodní činnosti a oddělení, jakož i rizika likvidity, kolaterálu, investiční politiky a vypořádacího rizika. Další požadavky se týkají podmínek účasti a poplatků, jakož i pravidel pro trestání porušení pravidel ústřední protistrany ze strany účastníků.
- (15) Právně závazné požadavky vztahující se na ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury se nicméně od pravidel obsažených v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012 v některých aspektech liší.
- (16) Primární pravidla ohledně rizika likvidity nevyžadují, aby ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury udržovaly způsobilé zdroje likvidity s cílem splnit „zásadu minimálního pokrytí“ stanovenou v článku 44 nařízení (EU) č. 648/2012, tj. likvidní prostředky alespoň na pokrytí nákladů spojených se selháním dvou členů clearingového systému, vůči kterým má největší expozice. V USA je nicméně vyžadováno, aby ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury stanovily postupy s cílem pokrýt jakýkoli nepokrytý nedostatek likvidity a zajistit, aby byly k dispozici vyčleněné prostředky pro případ, že ztráty převýší selhání člena clearingového systému, vůči kterému mají největší expozici. Primární pravidla navíc vyžadují, aby ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury uplatňovaly „zásadu minimálního pokrytí“ v případě, že provádějí clearing derivátů odvozených od cenných papírů. Ačkoli se jedná o přístup odlišný od „zásady minimálního pokrytí“ stanovené v článcích 42, 43 a 44 nařízení (EU) č. 648/2012, primárními pravidly spolu s vnitřními pravidly a postupy ústředních protistran se dosahuje výsledků, které jsou věcně rovnocenné účinkům „zásady minimálního pokrytí“ stanovené v pravidlech Unie.
- (17) Dále primární pravidla nestanoví minimální dobu do realizace. Všechny ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury nicméně v souladu se svými vnitřními pravidly a postupy uplatňují minimální dobu do realizace v trvání dvou až pěti dnů. Pravidla Unie stanoví minimální dobu do realizace v trvání dvou dnů u derivátových smluv, které nejsou OTC deriváty, a pěti dnů u OTC derivátových smluv, zpravidla s marží realizovanou na čistém základě. Vnitřními pravidly a postupy ústředních protistran se proto dosahuje výsledků, které jsou věcně rovnocenné účinkům pravidel Unie ohledně doby do realizace.
- (18) Právo Unie rovněž vyžaduje uplatnění alespoň 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. Díky těmto opatřením se dosahuje stabilních a konzervativních marží. Primární pravidla žádný takový konkrétní požadavek neobsahují. Ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury mají nicméně zavedeny pravidla a postupy s účinky proti procykličnosti. Vnitřními pravidly a postupy ústředních protistran se proto dosahuje výsledků, které jsou věcně rovnocenné účinkům pravidel Unie ohledně opatření proti procykličnosti.

- (19) Pokud jde o oddělení a přenosnost pozic a kolaterálu klientů členů clearingového systému, pravidlo 17Ad-22 písm. e) bod 14 vyžaduje, aby pravidla, politiky a postupy ústředních protistran kvalifikovaných jako kryté clearingové agentury umožňovaly oddělení a přenosnost pozic klienta člena clearingového systému a souvisejícího kolaterálu a aby tyto pozice a kolaterál účinně chránily před selháním nebo platební neschopností daného člena clearingového systému, jestliže tyto ústřední protistrany provádějí clearing derivátů odvozených od cenných papírů nebo mají složitější rizikový profil, a tudíž je uplatňován obdobný přístup jako v pravidlech obsažených v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012. V případě hotovostních cenných papírů a kotovaných opcí se však primární pravidla spoléhají na pravidla vztahující se na členy clearingového systému. Na těchto trzích pravidla vztahující se na členy clearingového systému již zajišťují odpovídající míru oddělení a přenosnosti, a proto náležitě chrání pozice klientů a kolaterál. Ačkoli se jedná o uplatňování odlišného přístupu k oddělení a přenositelnosti na úrovni členů clearingového systému, a nikoli na úrovni ústředních protistran, ve vztahu k těmto trhům vedou oba přístupy z hlediska ochrany klientů k podobným výsledkům.
- (20) Právní předpisy a předpisy o dohledu platné v USA, které se vztahují na ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury, by tedy měly být považovány za rovnocenné za předpokladu, že vnitřní pravidla a postupy ústřední protistrany žádající o uznání splňují určité požadavky týkající se řízení rizik. Ústřední protistrana by zejména měla uplatňovat dobu do realizace v trvání dvou dnů pro derivátové smlouvy, které nejsou OTC deriváty, a dobu do realizace v trvání pěti dnů pro OTC derivátové smlouvy, v obou případech na čistém základě. Kromě toho by ústřední protistrana měla uplatňovat 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.
- (21) Komise dospěla k závěru, že právní předpisy a předpisy o dohledu komise SEC, které se vztahují na ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury a zahrnují požadavky stanovené v zákoně o burzách, Dodd-Frankově zákoně a v předpisech přijatých komisí SEC, jakož i ve vnitřních pravidlech a postupech registrovaných ústředních protistran kvalifikovaných jako kryté clearingové agentury, by měly být považovány za právně závazné požadavky, které jsou rovnocenné požadavkům stanoveným v hlavě IV nařízení (EU) č. 648/2012, a to v tom smyslu, že splňují normy stanovené v tomto rozhodnutí týkající se řízení rizik.
- (22) Pouze ústřední protistrany, které splňují tato pravidla týkající se krytých clearingových agentur a právně závazné požadavky splňující normy řízení rizik stanovené v tomto rozhodnutí, mohou splňovat podmínky pro uznání Evropským orgánem pro cenné papíry a trhy (ESMA). Orgán ESMA by měl v souladu s čl. 25 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 648/2012 ověřit, že tyto normy týkající se řízení rizik jsou součástí vnitřních pravidel a postupů jakékoli ústřední protistrany, která podléhá dohledu komise SEC a která požádala o uznání v Unii. Orgán ESMA by měl především zkontrolovat, že ústřední protistrana uplatňuje dobu do realizace v trvání dvou dnů pro derivátové smlouvy, které nejsou OTC deriváty, a dobu do realizace v trvání pěti dnů pro OTC derivátové smlouvy, obojí na čistém základě, jakož i to, že ústřední protistrana uplatňuje opatření, jejichž cílem je omezit procykličnost a jež jsou z hlediska dosahování stabilních a konzervativních marží rovnocenná kterémukoli ze tří opatření stanovených v nařízení (EU) č. 648/2012.
- (23) Podle čl. 25 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) č. 648/2012 musí právní předpisy a předpisy o dohledu týkající se ústředních protistran usazených v třetí zemi zajišťovat rovněž průběžný účinný dohled a vymáhání u ústředních protistran v dané jurisdikci.
- (24) Komise SEC provádí průběžné monitorování ústředních protistran podléhajících jejímu dohledu. Kromě pravomoci přezkoumávat a schvalovat změny pravidel předložené registrovanou ústřední protistranou má komise SEC širokou pravomoc požadovat kopie účetních knih a evidence ústředních protistran a provádět kontroly na místě za účelem posouzení stávajících a vznikajících rizik, sledovat, zda ústřední protistrana dodržuje pravidla, která se na ni vztahují, jakož i to, zda ústřední protistrana dohlíží na dodržování svých vnitřních pravidel a postupů ze strany účastníků. Komise SEC má pravomoc požadovat změny pravidel a postupů a s cílem dosáhnout soudního nařízení či jiného nápravného opatření může iniciovat občanskoprávní řízení nebo správní řízení v případě porušení platných pravidel. Nejsou-li nedostatky řešeny, může vést přezkum komisí SEC k odnětí registrace. Tyto pravomoci se vztahují rovněž na ústřední protistrany kvalifikované jako kryté clearingové agentury.

- (25) Komise proto dospěla k závěru, že právní předpisy a předpisy o dohledu týkající se ústředních protistran, včetně těch kvalifikovaných jako kryté clearingové agentury, zajišťují průběžný účinný dohled a vymáhání.
- (26) Podle čl. 25 odst. 6 písm. c) nařízení (EU) č. 648/2012 musí právní předpisy a předpisy o dohledu třetí země zahrnovat účinný rovnocenný systém pro uznávání ústředních protistran povolených podle právních režimů třetích zemí (dále jen „ústřední protistrany z třetích zemí“).
- (27) Neamerické ústřední protistrany mohou požádat komisi SEC o registraci jako „clearingová agentura“. Komise SEC tuto registraci či osvobození od registrace dosud vyžadovala pro clearingové služby související s americkými cennými papíry poskytované americkým osobám či v souvislosti se swapy odvozenými od cenných papírů.
- (28) Neamerické ústřední protistrany registrované u komise SEC musí dodržovat příslušné požadavky USA, včetně předpisů komise SEC týkajících se registrovaných clearingových agentur kvalifikovaných jako kryté clearingové agentury. Zákon o burzách však komisi SEC poskytuje širokou osvobozovací pravomoc. V souladu s oddílem 17A písm. b) bodem 1 zákona o burzách může komise SEC poskytnout osvobození od regulačních požadavků, je-li to v souladu s veřejným zájmem, ochranou investorů a účely oddílu 17A zákona o burzách, a to včetně okamžitého a přesného clearingů a vypořádání obchodů s cennými papíry a zabezpečení cenných papírů a finančních prostředků. V souladu s oddílem 36 uvedeného zákona může komise SEC podmíněně či nepodmíněně osvobodit jakoukoli osobu, cenný papír či obchod nebo jakoukoli třídu či třídy osob, cenných papírů či obchodů od ustanovení zákona o burzách nebo od pravidel a předpisů z něho vyplývajících, pokud je toto osvobození nezbytné či vhodné z hlediska veřejného zájmu a je v souladu s ochranou investorů. Kromě toho může komise SEC v souladu s oddílem 17A písm. k) zákona o burzách podmíněně či nepodmíněně osvobodit clearingovou agenturu od registrace pro provádění clearingů swapů odvozených od cenných papírů, pokud dospěje k závěru, že clearingová agentura ve své domovské zemi podléhá srovnatelnému komplexnímu dohledu a regulaci ze strany příslušných státních orgánů.
- (29) Komise SEC vydala prohlášení o politice a pokyny ⁽⁶⁾ určené ústředním protistranám povoleným v Unii. Prohlášení o politice poskytuje kvalitní shrnutí právního rámce vztahujícího se na ústřední protistrany registrované u komise SEC a vysvětluje proces žádosti o registraci a osvobození. Poskytuje rovněž příklady, jak komise SEC uplatnila svou osvobozovací pravomoc, aby tak předešla ukládání požadavků, které jsou zbytečné, duplicitní nebo v rozporu s požadavky, které se na ústřední protistranu vztahují v domácí jurisdikci, pokud je rámec dané jurisdikce obecně v souladu se zásadami pro infrastruktury finančních trhů vydanými Výborem pro platební a vypořádací systémy a Mezinárodní organizací komisí pro cenné papíry. Prohlášení o politice a pokyny dále stanoví faktory, které bude komise SEC zvažovat při posuzování žádosti o osvobození, a vysvětlují, že komise SEC bude zohledňovat, do jaké míry ústřední protistrana podléhá odpovídajícímu dohledu a vymáhání ze strany příslušného vnitrostátního orgánu vykonávajícího dohled nad ústřední protistranou nebo ze strany jiných příslušných orgánů v domácí jurisdikci ústřední protistrany. Na tomto základě a poté, co posoudí a stanoví, že osvobození je v souladu se zákonem o burzách, může komise SEC udělit ústřední protistraně usazené mimo USA výjimku, aby se předešlo uplatňování požadavku komise SEC, který je zbytečný, duplicitní nebo v rozporu s požadavky stanovenými v pravidlech a předpisech, které se na ústřední protistranu vztahují v domácí jurisdikci, a to způsobem srovnatelným s rovnocenným systémem pro uznávání ústředních protistran z třetích zemí stanoveným v nařízení (EU) č. 648/2012.
- (30) Komise proto dospěla k závěru, že právní předpisy a předpisy o dohledu komise SEC zajišťují účinný rovnocenný systém pro uznávání ústředních protistran třetích zemí.

⁽⁶⁾ Statement on Central Counterparties Authorized under the European Markets Infrastructure Regulation Seeking to Register as a Clearing Agency or to Request Exemptions from Certain Requirements Under the Securities Exchange Act of 1934 (Prohlášení týkající se ústředních protistran povolených podle nařízení o infrastruktuře evropských trhů, které se chtějí zaregistrovat jako clearingová agentura nebo které požadují osvobození od určitých požadavků stanovených zákonem o burzách cenných papírů z roku 1934), (vydání č. 34-90492), vydáno dne 30. listopadu 2020.

- (31) Má se tedy za to, že právní předpisy a předpisy o dohledu, jež se v USA vztahují na ústřední protistrany, které musí dodržovat pravidla týkající se krytých clearingových agentur a které jsou registrovány u komise SEC a podléhají jejímu dohledu, splňují podmínky stanovené v čl. 25 odst. 6 nařízení (EU) č. 648/2012 a tyto právní předpisy a předpisy o dohledu by měly být považovány za rovnocenné požadavkům stanoveným v nařízení (EU) č. 648/2012.
- (32) Toto rozhodnutí je založeno na právně závazných požadavcích týkajících se ústředních protistran, které musí splňovat pravidla týkající se krytých clearingových agentur, jež jsou platná v USA v době přijetí tohoto rozhodnutí. Komise by ve spolupráci s orgánem ESMA měla pravidelně sledovat vývoj právních předpisů a předpisů o dohledu pro ústřední protistrany v USA a plnění podmínek, na jejichž základě bylo toto rozhodnutí přijato.
- (33) Komise by měla alespoň každé tři roky přezkoumat důvody, na jejichž základě bylo toto rozhodnutí přijato, a to včetně právních předpisů a předpisů o dohledu v USA týkajících se ústředních protistran, které musí splňovat pravidla týkající se krytých clearingových agentur a které jsou registrované u komise SEC a podléhají jejímu dohledu. Těmito pravidelnými přezkumy není dotčena pravomoc Komise kdykoli provést zvláštní přezkum, pokud si příslušný vývoj vyžádá, aby Komise předmět tohoto rozhodnutí opětovně posoudila. Na základě zjištění vyplývajících z pravidelného nebo zvláštního přezkumu může Komise kdykoli rozhodnout o změně nebo zrušení tohoto rozhodnutí, zejména pokud vývoj ovlivní podmínky, na jejichž základě je toto rozhodnutí přijato.
- (34) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Evropského výboru pro cenné papíry,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro účely článku 25 nařízení (EU) č. 648/2012 se právní předpisy a předpisy o dohledu, jež se ve Spojených státech amerických vztahují na ústřední protistrany, které musí splňovat pravidla týkající se krytých clearingových agentur stanovená v oddíle 3 písm. a) bodě 23 a oddíle 17A zákona o burzách cenných papírů z roku 1934, v hlavách VII a VIII Dodd-Frankova zákona o reformě finančních trhů a ochraně spotřebitele a v předpisech přijatých Komisí Spojených států amerických pro cenné papíry a burzu na základě těchto zákonů, považují za rovnocenné požadavkům stanoveným v nařízení (EU) č. 648/2012, pokud vnitřní pravidla a postupy těchto ústředních protistran obsahují konkrétní opatření pro řízení rizik, která zajistí, že počáteční marže se počítají a realizují na základě následujících parametrů:

- a) v případě derivátových smluv uskutečňovaných na regulovaných trzích doba do realizace v trvání dvou dnů vypočítaná na čistém základě;
- b) v případě OTC derivátových smluv doba do realizace v trvání pěti dnů vypočítaná na čistém základě;
- c) v případě všech derivátových smluv opatření k omezení procykličnosti rovnocenná nejméně jedné z následujících možností:
 - i) opatření používající maržovou rezervu, jež se rovná nejméně 25 % vypočtených marží, kdy ústřední protistrana umožní její 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.

Článek 2

Nejpozději tři roky po vstupu tohoto rozhodnutí v platnost a poté nejpozději každé tři roky po každém předchozím přezkumu podle tohoto článku Komise přezkoumá důvody, na jejichž základě bylo rozhodnuto podle článku 1.

Článek 3

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

V Bruselu dne 27. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

OPRAVY

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1303/2013 ze dne 17. prosince 2013 o společných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti, Evropském zemědělském fondu pro rozvoj venkova a Evropském námořním a rybářském fondu, o obecných ustanoveních o Evropském fondu pro regionální rozvoj, Evropském sociálním fondu, Fondu soudržnosti a Evropském námořním a rybářském fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1083/2006

(Úřední věstník Evropské unie L 347 ze dne 20. prosince 2013)

Strana 402, čl. 127 odst. 4 třetí věta:

místo: „Od roku 2016 do roku 2022 včetně se auditní strategie každoročně aktualizuje.“,

má být: „Od roku 2016 do roku 2024 včetně se auditní strategie každoročně aktualizuje.“

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS