



Dansk udgave

Retsforskrifter

59. årgang

16. marts 2016

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/370 af 15. marts 2016 om godkendelse af aktivstoffet pinoxaden, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af dette aktivstof⁽¹⁾ 7
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2016/371 af 15. marts 2016 om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed⁽¹⁾ 12
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2016/372 af 15. marts 2016 om afvisning af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom⁽¹⁾ 16
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/373 af 15. marts 2016 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 18

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2016/374 af 14. marts 2016 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 529/2013/EU med henblik på at indføre referenceværdierne for skovforvaltning, minimumsværdierne for definitionen af skov samt basisåret for emissioner for så vidt angår Kroatien 20

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (meddelt under nummer C(2016) 1419)** 22
- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af 2'-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (meddelt under nummer C(2016) 1423)** 27
- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/377 af 15. marts 2016 om ækvivalens mellem de reguleringsmæssige rammer i Amerikas Forenede Stater for centrale modparter, der er meddelt tilladelse og underlagt tilsyn af råvarefutures-kommissionen (Commodity Futures Trading Commission), og kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012** 32

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/369

af 15. marts 2016

om ydelse af nødhjælp i Unionen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 122, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Gensidig bistand og hjælp ved katastrofer er både et grundlæggende udtryk for den fundamentale værdi af solidaritet mellem mennesker og en moralsk forpligtelse, eftersom sådanne katastrofer kan føre til, at et betydeligt antal mennesker ikke vil kunne opfylde deres basale behov, hvilket kan have alvorlige negative konsekvenser for deres helbred og liv.
- (2) Konsekvenserne af både menneskeskabte katastrofer og naturkatastrofer bliver mere og mere alvorlige i Unionen. Dette skyldes en række faktorer som f.eks. klimaforandringer, men også andre eksterne faktorer og omstændigheder i Unionens nabolande. Den migrations- og flygtningesituation, som for øjeblikket påvirker Unionen, er et bemærkelsesværdigt eksempel på, at medlemsstaternes økonomiske situation umiddelbart kan påvirkes, på trods af Unionens indsats for at tage hånd om problemernes egentlige årsager, der findes i tredjelande.
- (3) Denne situation førte til, at Det Europæiske Råd den 19. februar 2016 opfordrede Kommissionen til at sørge for kapacitet til internt at kunne yde humanitær bistand for derved at støtte de lande, som modtager et stort antal flygtninge og migranter.
- (4) Menneskeskabte katastrofer eller naturkatastrofer kan have et sådant omfang og konsekvenser, at de udløser alvorlige økonomiske vanskeligheder i en eller flere medlemsstater. De kan også opstå i en eller flere medlemsstater, som allerede oplever alvorlige økonomiske vanskeligheder af andre årsager, med en følgende forværring af og forstærket indvirkning på den overordnede økonomiske situation i de berørte medlemsstater. I begge tilfælde vil den berørte medlemsstats indsatskapacitet blive påvirket negativt, og det får negative konsekvenser for den bistand og hjælp, som ydes til mennesker i nød.
- (5) Selv om Unionen allerede er i stand til at yde makrofinansiel bistand til medlemsstater og udvise europæisk solidaritet med katastroferamte regioner via Den Europæiske Unions Solidaritetsfond (EUSF), der er oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 2012/2002 ⁽¹⁾, findes der på nuværende tidspunkt ikke et EU-instrument, der på et tilstrækkeligt forudsigeligt og uafhængigt grundlag kan anvendes med henblik på at håndtere katastroferamte menneskers humanitære behov i Unionen, f.eks. behov som fødevarebistand, akut lægebehandling, husly, vand, sanitet og hygiejne, beskyttelse og uddannelse. Gensidig bistand kan ydes gennem EU-civilbeskyttelsesmekanismen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU ⁽²⁾, men denne mekanisme bygger på

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 2012/2002 af 11. november 2002 om oprettelse af Den Europæiske Unions Solidaritetsfond (EFT L 311 af 14.11.2002, s. 3).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

frivillige bidrag fra medlemsstaterne. Der kunne også ydes bistand og hjælp via Unionens eksisterende politiske instrumenter og finansieringsinstrumenter, f.eks. dem, der har til formål at skabe et område med frihed, sikkerhed og retfærdighed i Unionen. Alle former for bistand og hjælp vil imidlertid være supplerende og underordnede i forhold til forfølgelsen af de overordnede politiske målsætninger for disse instrumenter, og de vil derfor have et begrænset anvendelsesområde og omfang.

- (6) Det synes derfor hensigtsmæssigt, at Unionen i solidarisk ånd træffer foranstaltninger til at imødekomme katastroferamte menneskers basale behov i Unionen og bidrage til at mindske de økonomiske konsekvenser af disse katastrofer i de berørte medlemsstater.
- (7) På grund af ligheden mellem at imødekomme katastroferamte menneskers basale behov i Unionen ved at yde nødhjælp og det at yde humanitær bistand til mennesker i tredjelande, der er ramt af menneskeskabte katastrofer eller naturkatastrofer, bør alle de foranstaltninger, som iværksættes i henhold til denne forordning, overholde internationalt vedtagne humanitære principper. Disse foranstaltninger er afpasset efter den økonomiske situation i de medlemsstater, der oplever disse vanskeligheder, og supplerer Unionens indsats for at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne for at gøre ordningerne for forebyggelse af og beskyttelse mod naturkatastrofer eller menneskeskabte katastrofer mere effektive.
- (8) Ydelsen af nødhjælp i medfør af denne forordning bør på baggrund af behovet for at handle solidarisk finansieres af Unionens almindelige budget og af eventuelle bidrag fra andre offentlige og private donorer.
- (9) Godtgørelsen af udgifter og tildelingen af kontrakter om offentlige indkøb og tilskud i medfør af denne forordning bør gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 ⁽¹⁾ under hensyntagen til nødhjælps særlige karakter. Det bør derfor fastsættes, at tilskud og kontrakter om offentlige indkøb kan tildeles direkte eller indirekte, og at tilskud kan finansiere op til 100 % af de støtteberettigede omkostninger og tildeles med tilbagevirkende kraft. Kommissionen bør kunne finansiere nødhjælpsforanstaltninger, som gennemføres af organisationer, der uanset juridisk status, dvs. hvad enten de er offentlige eller private, har den fornødne ekspertise og med henblik herpå anvender direkte eller indirekte forvaltning efter omstændighederne.
- (10) Derudover bør der samarbejdes med de organisationer, som Kommissionen har indgået rammekontrakter for partnerskab med i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1257/96 ⁽²⁾, i lyset af disse organisationers relevante erfaring med at yde humanitær bistand i tæt samarbejde med Kommissionen. Der bør så vidt muligt tilstræbes inddragelse af lokale ikkestatslige organisationer via partnerorganisationer med rammekontrakter for partnerskab, for at maksimere synergiene og effektiviteten af nødhjælp i henhold til denne forordning.
- (11) Unionens finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssige foranstaltninger under hele udgifts cyklussen, herunder ved forebyggelse, opdagelse og efterforskning af uregelmæssigheder, tilbagesøgning af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og efter omstændighederne ved anvendelse af administrative og økonomiske sanktioner i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
- (12) Ved denne forordning bør der fastlægges et grundlag for at yde finansiel støtte i tilfælde af naturkatastrofer eller menneskeskabte katastrofer, idet Unionen modsat medlemsstaterne, der handler alene og uden indbyrdes koordinering, bedre vil være i stand til i en solidarisk ånd at mobilisere tilstrækkelig finansiering og anvende den til at gennemføre potentielt livreddende foranstaltninger på en økonomisk og effektiv måde, hvilket vil muliggøre en mere effektiv indsats som følge af dennes omfang og helhedsorienterede karakter.
- (13) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af foranstaltningens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1257/96 af 20. juni 1996 om humanitær bistand (EFT L 163 af 2.7.1996, s. 1).

- (14) Der bør foretages en passende overvågning af ydelsen af nødhjælp i henhold til denne forordning, idet den mest relevante sagkundskab på EU-niveau om nødvendigt inddrages. Desuden bør den samlede gennemførelse af denne forordning evalueres.
- (15) På grund af den hastende karakter af behovet for hjælp bør denne forordning træde i kraft øjeblikkeligt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges en ramme, inden for hvilken EU-nødhjælp kan ydes gennem specifikke foranstaltninger, der er afpasset efter den økonomiske situation i tilfælde af en igangværende eller potentiel naturkatastrofe eller menneskeskabt katastrofe. Sådant nødhjælp kan kun gives, hvis katastrofens ekstraordinære omfang og virkninger er sådan, at de har alvorlige og vidtspændende humanitære konsekvenser i en eller flere medlemsstater, og kun under ekstraordinære omstændigheder, hvor intet andet instrument, der er til rådighed for medlemsstaterne og Unionen, er tilstrækkeligt.
2. Nødhjælp i henhold til denne forordning skal være til støtte for og supplere den berørte medlemsstats foranstaltninger. Med henblik herpå skal der sikres nært samarbejde og samråd med den berørte medlemsstat.

Artikel 2

Aktivering af nødhjælp

1. Afgørelsen om at aktivere nødhjælpen i henhold til denne forordning, i tilfælde af en igangværende eller potentiel katastrofe, træffes af Rådet på grundlag af et forslag fra Kommissionen, i givet fald med angivelse af aktiveringens varighed.
2. Rådet behandler straks Kommissionens forslag som omhandlet i stk. 1 og træffer i overensstemmelse med, hvor meget sagen haster, afgørelse om aktivering af nødhjælpen.

Artikel 3

Støtteberettigede foranstaltninger

1. I henhold til denne forordning ydes der behovsbaseret nødhjælp, der supplerer de berørte medlemsstaters indsats, med det formål at beskytte liv, forebygge og lindre menneskelige lidelser og værne om den menneskelige værdighed, hvor dette behov måtte opstå som følge af en katastrofe, jf. artikel 1.
2. Nødhjælp som omhandlet i stk. 1 kan omfatte humanitære bistandsforanstaltninger, som er berettigede til finansiel støtte fra Unionen i henhold til artikel 2, 3 og 4 i forordning (EF) nr. 1257/96, og kan således omfatte bistands-, nødhjælps- og, såfremt det er nødvendigt, beskyttelsesforanstaltninger med henblik på at beskytte og bevare menneskeliv ved katastrofer eller i tiden umiddelbart derefter. Nødhjælp kan også indebære finansiering af andre udgifter med direkte tilknytning til gennemførelsen af nødhjælp i henhold til denne forordning.
3. Nødhjælp ydet i henhold til denne forordning tildeles og gennemføres i overensstemmelse med de grundlæggende humanitære principper om medmenneskelighed, neutralitet, upartiskhed og uafhængighed.
4. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, gennemføres af Kommissionen eller af partnerorganisationer, der udvælges af Kommissionen. Som partnerorganisationer kan Kommissionen navnlig vælge ikkestatslige organisationer, medlemsstaternes særlige tjenester eller internationale agenturer og organisationer, der har den fornødne ekspertise. I den forbindelse opretholder Kommissionen et tæt samarbejde med den berørte medlemsstat.

Artikel 4

Finansielle bistandsformer og gennemførelsesprocedurer

1. Kommissionen gennemfører Unionens finansielle støtte i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012. Navnlig gennemføres EU-finansiering af hjælpeforanstaltninger i henhold til nærværende forordning ved direkte eller indirekte forvaltning i overensstemmelse med artikel 58, stk. 1, litra a) og c), i nævnte forordning.
2. Nødhjælp ydet i henhold til denne forordning finansieres af Unionens almindelige budget og af eventuelle bidrag fra andre offentlige eller private donorer, som udgør eksterne formålsbestemte indtægter i overensstemmelse med artikel 21, stk. 4, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
3. EU-finansiering af hjælpeforanstaltninger i henhold til denne forordning, som skal gennemføres ved direkte forvaltning, kan tildeles direkte af Kommissionen uden indkaldelse af forslag, i overensstemmelse med artikel 128, stk. 1, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012. Kommissionen kan med henblik herpå indgå rammekontrakter for partnerskaber eller gøre brug af eksisterende rammekontrakter for partnerskaber indgået i henhold til forordning (EF) nr. 1257/96.
4. Når Kommissionen gennemfører nødhjælpsforanstaltninger via ikkestatslige organisationer, anses kriterierne for finansiell og operationel kapacitet for opfyldt, såfremt der mellem den pågældende organisation og Kommissionen foreligger en gældende rammekontrakt for partnerskab, som er indgået i henhold til forordning (EF) nr. 1257/96.

Artikel 5

Støtteberettigede omkostninger

1. EU-finansiering kan anvendes til at dække alle nødvendige direkte omkostninger med henblik på at gennemføre de støtteberettigede foranstaltninger, der er fastsat i artikel 3, herunder indkøb, forberedelse, indsamling, transport, lagring og distribution af varer og tjenester i forbindelse med disse foranstaltninger.
2. Partnerorganisationernes indirekte omkostninger kan også dækkes i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.
3. EU-finansiering kan også anvendes til at dække udgifter, der vedrører den forberedelse, overvågning, kontrol, revision og evaluering, som er nødvendig for forvaltningen af den nødhjælp, der ydes i henhold til denne forordning.
4. I henhold til denne forordning kan EU-finansiering af nødhjælp anvendes til at dække op til 100 % af de støtteberettigede omkostninger.
5. Udgifter, der afholdes af en partnerorganisation inden datoen for indgivelsen af en ansøgning om finansiering, kan være berettigede til EU-støtte.

Artikel 6

Komplementaritet og sammenhæng i Unionens indsats

Der tilstræbes synergi og komplementaritet med Unionens øvrige instrumenter, særlig med hensyn til de instrumenter, hvorunder der tilbydes en form for bistand eller hjælp i nødsituationer, f.eks. forordning (EF) nr. 2012/2002, afgørelse nr. 1313/2013/EU, forordning (EF) nr. 1257/96, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 223/2014 ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 513/2014 ⁽²⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 514/2014 ⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 515/2014 ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 516/2014 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 223/2014 af 11. marts 2014 om Den Europæiske Fond for Bistand til de Socialt Dårligst Stillede (EUT L 72 af 12.3.2014, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 513/2014 af 16. april 2014 om oprettelse af et instrument for finansiell støtte til politisamarbejde, forebyggelse og bekæmpelse af kriminalitet samt krisestyring som en del af Fonden for Intern Sikkerhed og om ophævelse af Rådets afgørelse 2007/125/RIA (EUT L 150 af 20.5.2014, s. 93).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 514/2014 af 16. april 2014 om almindelige bestemmelser om Asyl-, Migrations- og Integrationsfonden og om instrumentet for finansiell støtte til politisamarbejde, forebyggelse og bekæmpelse af kriminalitet samt krisestyring (EUT L 150 af 20.5.2014, s. 112).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 515/2014 af 16. april 2014 om oprettelse af et instrument for finansiell støtte til forvaltning af de ydre grænser og den fælles visumpolitik som en del af Fonden for Intern Sikkerhed og om ophævelse af beslutning nr. 574/2007/EF (EUT L 150 af 20.5.2014, s. 143).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 516/2014 af 16. april 2014 om oprettelse af asyl-, migrations- og integrationsfonden, om ændring af Rådets beslutning 2008/381/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 573/2007/EF og nr. 575/2007/EF og Rådets beslutning 2007/435/EF (EUT L 150 af 20.5.2014, s. 168).

Artikel 7

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at Unionens finansielle interesser bliver beskyttet, når der gennemføres aktioner, der finansieres i henhold til denne forordning; beskyttelsen skal sikres ved foranstaltninger til forebyggelse af svig, bestikkelse og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved inddrivelse af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved administrative og finansielle sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og har afskrækkende virkning.
2. Kommissionen, eller dens befuldmægtigede, og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til denne forordning.
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan efter bestemmelserne og procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 ⁽¹⁾ og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 ⁽²⁾ foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at fastslå, om der har været tale om svig, bestikkelse eller andre ulovlige aktiviteter, der skader Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt finansieret i henhold til denne forordning.
4. Kontrakter og aftaler om tilskud samt aftaler med internationale organisationer og medlemsstaternes særlige tjenester som følge af gennemførelsen af denne forordning skal indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage sådanne kontroller og undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive beføjelser, jf. dog stk. 1, 2 og 3.

Artikel 8

Overvågning og evaluering

1. Foranstaltninger, der får økonomisk støtte i medfør af denne forordning, overvåges jævnlige. Senest 12 måneder efter aktivering af nødhjælpen med henblik på en specifik situation, jf. artikel 2, forelægger Kommissionen Rådet en rapport og, om nødvendigt, forslag om at bringe den til ophør.
2. Kommissionen forelægger senest den 17. marts 2019 Rådet en evaluering af anvendelsen af denne forordning sammen med anbefalinger om, hvad der videre bør ske med denne forordning, og, om nødvendigt, forslag med henblik på at ændre eller bringe den til ophør.

Artikel 9

Ikrafttræden og aktivering

1. Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Rådet træffer herved afgørelse om at aktivere nødhjælpen i henhold til denne forordning fra dagen for dens ikrafttræden med henblik på den nuværende tilstrømning af flygtninge og migranter til Unionen for en periode på tre år.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2016.

På Rådets vegne

A.G. KOENDERS

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/370

af 15. marts 2016

om godkendelse af aktivstoffet pinoxaden, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af dette aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til pinoxaden er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2005/459/EF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF modtog Det Forenede Kongerige den 31. marts 2004 en ansøgning fra Syngenta Crop Protection AG om optagelse af aktivstoffet pinoxaden i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2005/459/EF blev det bekræftet, at dossieret var »komplet« i den betydning, at det principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) For det pågældende aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat, Det Forenede Kongerige, forelagde et udkast til vurderingsrapport den 30. november 2005. Den 6. juni 2011 blev ansøgeren anmodet om at fremlægge supplerende oplysninger, jf. artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ⁽⁴⁾. Det Forenede Kongeriges evaluering af de supplerende oplysninger blev fremlagt den 30. januar 2012 i form af tillæg til udkastet til vurderingsrapport.
- (4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer- og Foder-, og behandlingen blev afsluttet den 29. januar 2016 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om pinoxaden.
- (5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Pinoxaden bør derfor godkendes.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2005/459/EF af 22. juni 2005 om principiel anerkendelse af, at det dossier, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af pinoxaden i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplet (EUT L 160 af 23.6.2005, s. 32).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer- og Foder-, og behandlingen blev afsluttet den 29. januar 2016 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om pinoxaden. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden«. *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Det er imidlertid, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (7) Inden et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør gives en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre, erstatte eller tilbagekalde godkendelserne, afhængigt af hvad der er relevant. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.
- (9) Erfaringerne fra tidligere optagelser af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 ⁽¹⁾, i bilag I til direktiv 91/414/EØF, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, navnlig pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at vedkommende har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger dog ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾ derfor ændres.
- (11) Medlemsstaterne bør også gives tilladelse til at forlænge de midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, for at give dem den nødvendige tid til at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i nærværende forordning, for så vidt angår de nævnte midlertidige godkendelser.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet pinoxaden, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 31. december 2016 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden som aktivstof.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Senest den dato skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder pinoxaden, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 senest pr. 30. juni 2016, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af denne vurdering fastslår de, hvorvidt midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder pinoxaden som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2017, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder pinoxaden som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. december 2017 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket tidspunkt der er det seneste.

Artikel 3

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 4

Forlængelse af eksisterende midlertidige godkendelser

Medlemsstaterne kan forlænge midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pinoxaden, med en periode, der udløber senest den 31. december 2017.

Artikel 5

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2016, bortset fra artikel 4, der anvendes fra denne forordnings ikrafttrædelse.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ⁽¹⁾ | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|---|--|------------------------------------|------------------|-------------------------------------|--|
| Pinoxaden CAS-nr.: 243973-20-8 CIPAC-nr.: 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-dimethylpropionat | ≥ 970 g/kg Toluen: højst 1 g/kg | 1. juli 2016 | 30. juni 2026 | <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pinoxaden, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 29. januar 2016.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold.</p> <p>De berørte medlemsstater gennemfører, hvis det er relevant, overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel forurening af grundvandet med metabolitten M2 i følsomme områder.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> en valideret analysemetode for metabolitterne M11, M52, M54, M55 og M56 i grundvand relevansen af metabolitterne M3, M11, M52, M54, M55 og M56 og den tilsvarende risikovurdering for grundvandet, hvis pinoxaden, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, bliver klassificeret som H361d (mistænkt for at skade det ufødte barn). <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de relevante oplysninger, der er angivet i litra a), senest den 30. juni 2018, og de oplysninger, der er angivet i litra b), senest seks måneder efter meddelelsen af klassificeringsafgørelsen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ vedrørende pinoxaden.</p> |

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s.1).

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

| Nummer | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (*) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser |
|--------|---|--|------------------------------------|------------------|-------------------------------------|--|
| »97 | Pinoxaden CAS-nr.: 243973-20-8 CIPAC-nr.: 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-dimethylpropionat | ≥ 970 g/kg Toluen: højst 1 g/kg | 1. juli 2016 | 30. juni 2026 | <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pinoxaden, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 29. januar 2016.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold.</p> <p>De berørte medlemsstater gennemfører, hvis det er relevant, overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel forurening af grundvandet med metabolitten M2 i følsomme områder.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> en valideret analysemetode for metabolitterne M11, M52, M54, M55 og M56 i grundvand relevansen af metabolitterne M3, M11, M52, M54, M55 og M56 og den tilsvarende risikovurdering for grundvandet, hvis pinoxaden, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, bliver klassificeret som H361d (mistænkt for at skade det ufødte barn). <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de relevante oplysninger, der er angivet i litra a), senest den 30. juni 2018, og de oplysninger, der er angivet i litra b), senest seks måneder efter meddelelsen af klassificeringsafgørelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 vedrørende pinoxaden.»</p> |

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/371**af 15. marts 2016****om afvisning af visse andre sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.
- (2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 giver også mulighed for, at lederne af fødevarer virksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«, med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.
- (3) Autoriteten skal afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som InQpharm Europe Ltd. indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende et standardiseret vandigt ekstrakt af hvid kidneybønne (*Phaseolus vulgaris* L.) og reduktion af kropsvægt (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Hjælper til at reducere kropsvægt«.
- (6) Den 16. juli 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at den fremlagte dokumentation ikke var tilstrækkeligt grundlag til at fastslå en årsagssammenhæng mellem indtag af det standardiserede vandige ekstrakt af hvid kidneybønne (*Phaseolus vulgaris* L.) og reduktion af kropsvægt. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (7) Som opfølgning på en ansøgning, som Natural Alternative International, Inc. (NAI) indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende beta-alanin og forbedring af præstationsevnen ved kortvarig, højintensiv træning (spørgsmål nr. EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Beta-alanin forbedrer præstationsevnen ved kortvarig, højintensiv træning«.
- (8) Den 16. juli 2014 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af beta-alanin og forbedring af præstationsevnen ved kortvarig, højintensiv træning. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.

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

- (9) Som opfølgning på en ansøgning, som Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende fedtfrie yoghurter og syrnet mælk, der lever op til specifikationerne for ernæringsanprisninger »fedtfri«, »lavt sukkerindhold«, »højt proteinindhold«, »kilde til calcium« og »kilde til vitamin D«, og reduktion af kropsfedt og fedt mellem de indre organer under opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, med tilsat vitamin D og uden tilsat sukker hjælper til at reducere kropsfedt og fedt mellem de indre organer, når de indtages som en del af en energireduceret kost«.
- (10) Den 7. januar 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, der lever op til specifikationerne for ernæringsanprisninger »fedtfri«, »lavt sukkerindhold«, »højt proteinindhold«, »kilde til calcium« og »kilde til vitamin D«, og reduktion af kropsfedt og fedt mellem de indre organer under opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at ansøgeren ikke havde fremlagt humane undersøgelser, af hvilke der kunne drages konklusioner til videnskabelig underbygning af anprisningen. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (11) Som opfølgning på en ansøgning, som Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, der lever op til specifikationerne for ernæringsanprisninger »fedtfri«, »lavt sukkerindhold«, »højt proteinindhold«, »kilde til calcium« og »kilde til vitamin D«, og opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, med tilsat vitamin D og uden tilsat sukker hjælper til at vedligeholde fedtfri kropsmasse (muskler og knogler), når de indtages som en del af en energireduceret kost«.
- (12) Den 7. januar 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, der lever op til specifikationerne for ernæringsanprisninger »fedtfri«, »lavt sukkerindhold«, »højt proteinindhold«, »kilde til calcium« og »kilde til vitamin D«, og opretholdelse af fedtfri kropsmasse, når de indtages som en del af en energireduceret kost. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at ansøgeren ikke havde fremlagt humane undersøgelser, af hvilke der kunne drages konklusioner til videnskabelig underbygning af anprisningen. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (13) Som opfølgning på en ansøgning, som Avesthagen Limited indgav i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende Teestar™, et ekstrakt af bukkehornsfrø, der er standardiseret ved sit indhold af galactomannan, og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »Teestar™ sænker blodsukkerniveauet«.
- (14) Den 8. januar 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af Teestar™, et ekstrakt af bukkehornsfrø, der er standardiseret ved sit indhold af galactomannan, og reduktion af den glykæmiske respons efter måltidet. I udtalelsen bemærkede autoriteten også, at dyreundersøgelser af potentielle mekanismer i fraværet af dokumentation for, at Teestar™ indvirker på den glykæmiske respons efter måltidet hos mennesker, ikke støtter den videnskabelige underbygning af anprisningen. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (15) De bemærkninger fra ansøgeren, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved fastsættelsen af foranstaltningerne i denne forordning.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisninger optages ikke på den i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Afvist sundhedsanprisning

| Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 | Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarerkategori | Anprisning | EFSA-udtalelse |
|---|--|--|----------------|
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | Standardiseret vandigt ekstrakt af hvid kidneybønne (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.) | Hjælper til at reducere kropsvægt | Q-2013-00973 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | Beta-alanin | Beta-alanin forbedrer præstationssevnen ved kortvarig, højintensiv træning | Q-2013-00974 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk, der lever op til specifikationerne for ernæringsanprisninger »fedtfri«, »lavt sukkerindhold«, »højt proteinindhold«, »kilde til calcium« og »kilde til vitamin D« | Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, med tilsat vitamin D og uden tilsat sukker hjælper til at reducere kropsfedt og fedt mellem de indre organer, når de indtages som en del af en energireduceret kost | Q-2014-00126 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk, der lever op til specifikationerne for ernæringsanprisninger »fedtfri«, »lavt sukkerindhold«, »højt proteinindhold«, »kilde til calcium« og »kilde til vitamin D« | Fedtfrie yoghurter og syrnet mælk med levende yoghurtkulturer, med tilsat vitamin D og uden tilsat sukker hjælper til at vedligeholde fedtfri kropsmasse (muskler og knogler), når de indtages som en del af en energireduceret kost | Q-2014-00127 |
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder | Teestar™, et ekstrakt af bukkhornfrø, der er standardiseret ved sit indhold af galactomanan | Teestar™ sænker blodsukkerniveauet | Q-2014-00153 |

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/372**af 15. marts 2016****om afvisning af en sundhedsanprisning af fødevarer, der henviser til en reduceret risiko for sygdom****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 17, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på en liste over tilladte anprisninger.
- (2) Forordning (EF) nr. 1924/2006 giver også mulighed for, at lederne af fødevarer virksomheder kan sende ansøgninger om godkendelse af sundhedsanprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), i det følgende benævnt »autoriteten«.
- (3) Efter at have modtaget en ansøgning skal autoriteten straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og desuden afgive udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning.
- (4) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisninger under hensyntagen til autoritetens udtalelse.
- (5) Som opfølgning på en ansøgning, som Lycotec Ltd indgav i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a) i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende L-tug-lycopen og reduktion af kolesterol bundet til lipoprotein med lav densitet (i det følgende benævnt »LDL-kolesterol«) i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Den af ansøgeren foreslåede anprisning havde følgende ordlyd: »L-tug-lycopen har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom«.
- (6) Den 26. februar 2015 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, som konkluderede, at der ikke på grundlag af de fremlagte oplysninger var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtag af L-tug-lycopen og reduktion af koncentrationer i blodet af LDL-kolesterol. Eftersom anprisningen således ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1924/2006, bør den ikke godkendes.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilaget til nærværende forordning angivne sundhedsanprisning optages ikke på den i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006 omhandlede EU-liste over tilladte anprisninger.

⁽¹⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4025.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

*BILAG***Afvist sundhedsanprisning**

| Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006 | Næringsstof, andet stof, fødevarer eller fødevarekategori | Anprisning | EFSAs udtalelse |
|--|---|---|-----------------|
| Sundhedsanprisning i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), der henviser til en reduceret risiko for sygdom | L-tug-lycopen | L-tug-lycopen har vist sig at sænke/reducere kolesterolindholdet i blodet. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor i forhold til udvikling af koronar hjertesygdom | Q-2014-00590 |

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/373**af 15. marts 2016****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2016.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

| KN-kode | Tredjelandskode ⁽¹⁾ | Fast importværdi |
|------------|--------------------------------|------------------|
| 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⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelandslande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2016/374

af 14. marts 2016

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 529/2013/EU med henblik på at indføre referenceværdierne for skovforvaltning, minimumsværdierne for definitionen af skov samt basisåret for emissioner for så vidt angår Kroatien

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde,

under henvisning til akten om Republikken Kroatiens tiltrædelse, særlig artikel 50,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 50 i akten om Kroatiens tiltrædelse fastsættes det, at hvis retsakter vedtaget af institutionerne før tiltrædelsen kræver tilpasning på grund af tiltrædelsen, og de nødvendige tilpasninger ikke er indeholdt i tiltrædelsesakten eller bilagene dertil, vedtager Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, de fornødne retsakter, hvis den oprindelige retsakt ikke er vedtaget af Kommissionen.
- (2) Medlemsstaternes referenceniveauer for skovforvaltning, minimumsværdierne for definitionen af skov samt basisåret eller -perioden for emissioner fastsættes i henholdsvis bilag II, V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 529/2013/EU ⁽¹⁾.
- (3) Som følge af Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union den 1. juli 2013 bør det specifikke referenceniveau, værdierne for definitionen af skov og basisåret, for så vidt angår Kroatien, også være omfattet af henholdsvis bilag II, V og VI til afgørelse nr. 529/2013/EU.
- (4) Afgørelse nr. 529/2013/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Afgørelse nr. 529/2013/EU ændres således:

1) i bilag II indsættes følgende efter angivelsen for Bulgarien:

»Kroatien – 6 289«;

2) i bilag V indsættes følgende under henholdsvis arealstørrelse (ha), trækrone dækningsgrad (%) og træhøjde (m) efter angivelsen for Bulgarien:

»Kroatien 0,1 10 2«.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 529/2013/EU af 21. maj 2013 om regnskabsregler vedrørende drivhusgasemissioner og -optag i forbindelse med aktiviteter, der vedrører arealanvendelse, ændret arealanvendelse og skovbrug, og oplysninger om handlingsplaner, der vedrører disse aktiviteter (EUT L 165 af 18.6.2013, s. 80).

3) i bilag VI indsættes følgende efter angivelsen for Bulgarien:

»Kroatien 1990«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. marts 2016.

På Rådets vegne
M.H.P. VAN DAM
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/375**af 11. marts 2016****om tilladelse til markedsføring af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2016) 1419)***(Kun den danske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Glycom A/S indgav den 15. januar 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Det kompetente irske fødevareruleringsorgan afgav den 10. juni 2014 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at lacto-N-neotetraose opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 7. juli 2014 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 13. oktober 2014 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en vurdering af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 29. juni 2015 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 ⁽²⁾, at lacto-N-neotetraose er sikkert under de påtænkte anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.
- (7) Den 5. oktober 2015 sendte ansøgeren en skrivelse til Kommissionen og forelagde supplerende oplysninger for at understøtte anvendelsen og godkendelsen af 2'-O-fucosyllactose og lacto-N-neotetraose i kosttilskud til den brede befolkning (med undtagelse af spædbørn) i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 14. oktober 2015 anmodede Kommissionen EFSA om at foretage en vurdering af sikkerheden ved disse nye levnedsmidler i kosttilskud, som også er til børn (med undtagelse af spædbørn).
- (9) Den 28. oktober 2015 konkluderede EFSA i sin udtalelse om sikkerheden ved lacto-N-neotetraose og 2'-O-fucosyllactose som nye levnedsmiddelingredienser i kosttilskud til børn ⁽³⁾, at lacto-N-neotetraose er sikkert at anvende i de påtænkte fødevarer kategorier og mængder.
- (10) Ved Kommissionens direktiv 96/8/EF ⁽⁴⁾ er der fastsat bestemmelser om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ⁽⁵⁾ er der fastsat

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4183.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

bestemmelser om diætpræparater til særlige medicinske formål. Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽¹⁾ er der fastsat bestemmelser om kosttilskud. Ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF ⁽²⁾ er der fastsat bestemmelser om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn. Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽³⁾ er der fastsat bestemmelser om modermælksstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ er der fastsat bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽⁵⁾ er der fastsat bestemmelser om sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans. Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 ⁽⁶⁾ er der fastsat bestemmelser om information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer. Det bør være tilladt at anvende lacto-*N*-neotetraose, uden at kravene i disse retsfor skrifter tilsidesættes.

- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Lacto-*N*-neotetraose, jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte grænseværdier, uden at de særlige bestemmelser i direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2002/46/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006, (EF) nr. 41/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 tilsidesættes.

Artikel 2

1. Lacto-*N*-neotetraose, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »lacto-*N*-neotetraose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.
2. Forbrugerne informeres om, at kosttilskud, der indeholder lacto-*N*-neotetraose, ikke bør anvendes, hvis andre levnedsmidler med tilsat lacto-*N*-neotetraose indtages samme dag.
3. Forbrugerne informeres om, at kosttilskud, der indeholder lacto-*N*-neotetraose, til børn, ikke bør anvendes, hvis modermælk eller andre levnedsmidler med tilsat lacto-*N*-neotetraose indtages samme dag.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2016.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælksstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 af 20. januar 2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans (EUT L 16 af 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 af 30. juli 2014 om kravene vedrørende information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer (EUT L 228 af 31.7.2014, s. 5).

BILAG I

SPECIFIKATION AF LACTO-N-NEOTETRAOSE

Definition

| | |
|---------------|---|
| Kemisk navn | β -D-Galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxy- β -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranose |
| Kemisk formel | C ₂₆ H ₄₅ O ₂₁ |
| Molekylvægt | 707,63 g/mol |
| CAS-nr. | 13007-32-4 |

Beskrivelse: Lacto-N-neotetraose er et hvidt til offwhite pulver.

Renhed:

| Test | Specifikation |
|--|--|
| Indhold | Ikke under 96 % |
| D-Lactose | Ikke over 1,0 (w/w) % |
| Lacto-N-triose II | Ikke over 0,3 (w/w) % |
| Lacto-N-neotetraose-fructose-isomer | Ikke over 0,6 (w/w) % |
| pH (20 °C, 5 % opløsning) | 5,0-7,0 |
| Vand (%) | Ikke over 9,0 % |
| Sulfataske | Ikke over 0,4 % |
| Eddikesyre | Ikke over 0,3 % |
| Opløsningsmiddelrester (methanol, 2-propanol, methylacetat, acetone) | Ikke over 50 mg/kg hver for sig Ikke over 200 mg/kg tilsammen |
| Rest-proteiner | Ikke over 0,01 % |
| Palladium | Ikke over 0,1 mg/kg |
| Nikkel | Ikke over 3,0 mg/kg |

Mikrobiologiske kriterier:

| | |
|---|---------------------|
| Totaltælling af aerobe mesofile bakterier | Ikke over 500 CFU/g |
| Gærsvampe | Ikke over 10 CFU/g |
| Skimmelsvampe | Ikke over 10 CFU/g |
| Rest-endotoksiner | Ikke over 10 EU/mg |

BILAG II

TILLADTE ANVENDELSESFØRMÅL FOR LACTO-N-NEOTETRAOSE

| Fødevarekategori | Grænseværdi |
|---|---|
| Ikke-aromatiserede, pasteuriserede og steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkebaserede produkter | 0,6 g/l |
| Ikke-aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter | 0,6 g/l for drikkevarer 9,6 g/kg for andre produkter end drikkevarer |
| Aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter | 0,6 g/l for drikkevarer 9,6 g/kg for andre produkter end drikkevarer |
| Mejeriprodukt-analoger, herunder »beverage whiteners« | 0,6 g/l for drikkevarer 6 g/kg for andre produkter end drikkevarer 200 g/kg for »whiteners« |
| Kornbaserede snackstænger | 6 g/kg |
| Sødestoffer til bordbrug | 100 g/kg |
| Moder-mælkserstatninger som defineret i direktiv 2006/141/EF | 0,6 g/l i kombination med 1,2 g/l 2'-O-fucosyllactose i forholdet 1:2 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF | 0,6 g/l i kombination med 1,2 g/l 2'-O-fucosyllactose i forholdet 1:2 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF | 6 g/kg for andre produkter end drikkevarer 0,6 g/l for brugsklare flydende fødevarer, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn | 0,6 g/l for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, tilsat alene eller sammen med 2'-O-fucosyllactose ved koncentrationer på 1,2 g/l i forholdet 1:2 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF | I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, produkterne er beregnet til |
| Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab som defineret i direktiv 96/8/EF (kun for produkter, der præsenteres som erstatning for hele den daglige kost) | 2,4 g/l for drikkevarer 20 g/kg for snackstænger |
| Brød- og pastaprodukter, der er egnede til personer med glutenintolerans, som defineret i forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽¹⁾ | 30 g/kg |
| Aromatiserede drikkevarer | 0,6 g/l |

| Fødevarerkategori | Grænseværdi |
|---|---|
| Kaffe, te (undtagen sort te), urte- og frugtte, cikorie; ekstrakter af te, urte- og frugtte og cikorie; te-, plante-, frugt- og cerealie-tilberedninger til urtete samt blandinger og instant-blandinger af disse produkter | 4,8 g/l ⁽²⁾ |
| Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn | 1,5 g/dag for den brede befolkning 0,6 g/dag for småbørn |

⁽¹⁾ Fra den 20. juli 2016 ændres kategorien »Brød- og pastaprodukter, der er egnede til personer med glutenintolerans, som defineret i forordning (EF) nr. 41/2009« til følgende: »Brød- og pastaprodukter med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014«.

⁽²⁾ Grænseværdien gælder for produkter, der er klar til brug.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/376**af 11. marts 2016****om tilladelse til markedsføring af 2'-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2016) 1423)***(Kun den danske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Glycom A/S indgav den 23. juni 2014 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre 2'-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Det kompetente irske fødevareruleringsorgan afgav den 3. oktober 2014 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at 2'-O-fucosyllactose opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 9. oktober 2014 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 22. december 2014 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en vurdering af 2'-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 29. juni 2015 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse ⁽²⁾ om sikkerheden ved 2'-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, at 2'-O-fucosyllactose er sikkert under de påtænkte anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.
- (7) Den 5. oktober 2015 sendte ansøgeren en skrivelse til Kommissionen og forelagde supplerende oplysninger for at understøtte anvendelsen og godkendelsen af 2'-O-fucosyllactose og lacto-N-neotetraose i kosttilskud for den brede befolkning (med undtagelse af spædbørn) i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 14. oktober 2015 anmodede Kommissionen EFSA om at foretage en vurdering af sikkerheden ved disse nye levnedsmidler i kosttilskud, som også er til børn (med undtagelse af spædbørn).
- (9) Den 28. oktober 2015 konkluderede EFSA i sin udtalelse ⁽³⁾ om sikkerheden ved lacto-N-neotetraose og 2'-O-fucosyllactose som nye levnedsmiddelingredienser i kosttilskud til børn, at 2'-O-fucosyllactose er sikkert at anvende i de påtænkte fødevarer kategorier og mængder.
- (10) Ved Kommissionens direktiv 96/8/EF ⁽⁴⁾ er der fastsat bestemmelser om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ⁽⁵⁾ er der fastsat bestemmelser om diætpreparater til særlige medicinske formål. Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(7):4184.⁽³⁾ *EFSA Journal* (2015) 13(11):4299.⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55, af 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpreparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

2002/46/EF ⁽¹⁾ er der fastsat bestemmelser om kosttilskud. Ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF ⁽²⁾ er der fastsat bestemmelser om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn. Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽³⁾ er der fastsat bestemmelser om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ er der fastsat bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽⁵⁾ er der fastsat bestemmelser om sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans. Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 ⁽⁶⁾ er der fastsat bestemmelser om information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer. Det bør være tilladt at anvende 2'-O-fucosyllactose, uden at kravene i disse retsfor skrifter tilsidesættes.

- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

2'-O-fucosyllactose, jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte grænseværdier, uden at de særlige bestemmelser i direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2002/46/EF, 2006/125/EF, 2006/141/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006, (EF) nr. 41/2009 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 tilsidesættes.

Artikel 2

1. 2'-O-fucosyllactose, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »2'-O-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.
2. Forbrugerne informeres om, at kosttilskud, der indeholder 2'-O-fucosyllactose, ikke bør anvendes, hvis andre levnedsmidler med tilsat 2'-O-fucosyllactose indtages samme dag.
3. Forbrugerne informeres om, at kosttilskud, der indeholder 2'-O-fucosyllactose, til børn ikke bør anvendes, hvis modermælk eller andre levnedsmidler med tilsat 2'-O-fucosyllactose indtages samme dag.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danmark.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2016.

På Kommissionens vegne
Vytienis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 af 20. januar 2009 vedrørende sammensætning og mærkning af fødevarer, der er egnede til personer med glutenintolerans (EUT L 16 af 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 af 30. juli 2014 om kravene vedrørende information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer (EUT L 228 af 31.7.2014, s. 5).

BILAG I

SPECIFIKATION AF 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Definition

| | |
|---------------|--|
| Kemisk navn | α -L-Fucopyranosyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranose |
| Kemisk formel | C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅ |
| Molekylvægt | 488,44 g/mol |
| CAS-nr. | 41263-94-9 |

Beskrivelse: 2'-O-fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver.

Renhed:

| Test | Specifikation |
|--|--|
| Indhold | Ikke under 95 % |
| D-Lactose | Ikke over 1,0 (w/w) % |
| L-Fucose | Ikke over 1,0 (w/w) % |
| Di-fucosyl-D-lactose-isomerer | Ikke over 1,0 (w/w) % |
| 2'-Fucosyl-D-lactulose | Ikke over 0,6 (w/w) % |
| pH (20 °C, 5 % opløsning) | 3,2-7,0 |
| Vand (%) | Ikke over 9,0 % |
| Sulfatase | Ikke over 0,2 % |
| Eddikesyre | Ikke over 0,3 % |
| Opløsningsmiddelrester (methanol, 2-propanol, methylacetat, acetone) | Ikke over 50 mg/kg hver for sig Ikke over 200 mg/kg tilsammen |
| Rest-proteiner | Ikke over 0,01 % |
| Palladium | Ikke over 0,1 mg/kg |
| Nikkel | Ikke over 3,0 mg/kg |

Mikrobiologiske kriterier:

| | |
|---|---------------------|
| Totaltælling af aerobe mesofile bakterier | Ikke over 500 CFU/g |
| Gærsvampe | Ikke over 10 CFU/g |
| Skimmelsvampe | Ikke over 10 CFU/g |
| Rest-endotoksiner | Ikke over 10 EU/mg |

BILAG II

TILLADTE ANVENDELSESFORMÅL FOR 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

| Fødevarekategori | Grænseværdi |
|---|---|
| Ikke-aromatiserede, pasteuriserede og steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkebaserede produkter | 1,2 g/l |
| Ikke-aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter | 1,2 g/l for drikkevarer 19,2 g/kg for andre produkter end drikkevarer |
| Aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter | 1,2 g/l for drikkevarer 19,2 g/kg for andre produkter end drikkevarer |
| Mejeriprodukt-analoger, herunder »beverage whiteners« | 1,2 g/l for drikkevarer 12 g/kg for andre produkter end drikkevarer 400 g/kg for »whiteners« |
| Kornbaserede snackstænger | 12 g/kg |
| Sødestoffer til bordbrug | 200 g/kg |
| Moder-mælkserstatninger som defineret i direktiv 2006/141/EF | 1,2 g/l i kombination med 0,6 g/l lacto-N-neotetraose i forholdet 2:1 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Tilskudsblandinger som defineret i direktiv 2006/141/EF | 1,2 g/l i kombination med 0,6 g/l lacto-N-neotetraose i forholdet 2:1 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 2006/125/EF | 12 g/kg for andre produkter end drikkevarer 1,2 g/l for brugsklare flydende fødevarer, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn | 1,2 g/l for mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, tilsat alene eller sammen med lacto-N-neotetraose ved koncentrationer på 0,6 g/l i forholdet 2:1 i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger |
| Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF | I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, produkterne er beregnet til |
| Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab som defineret i direktiv 96/8/EF (kun for produkter, der præsenteres som erstatning for hele den daglige kost) | 4,8 g/l for drikkevarer 40 g/kg for snackstænger |
| Brød- og pastaprodukter, der er egnede til personer med glutenintolerans, som defineret i forordning (EF) nr. 41/2009 ⁽¹⁾ | 60 g/kg |
| Aromatiserede drikkevarer | 1,2 g/l |

| Fødevarerkategori | Grænseværdi |
|---|---|
| Kaffe, te (undtagen sort te), urte- og frugt- og cikorie; ekstrakter af te, urte- og frugt- og cikorie; te-, plante-, frugt- og cerealie-tilberedninger til urtete samt blandinger og instant-blandinger af disse produkter | 9,6 g/l ⁽²⁾ |
| Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn | 3,0 g/dag for den brede befolkning 1,2 g/dag for småbørn |

⁽¹⁾ Fra den 20. juli 2016 ændres kategorien »Brød- og pastaprodukter, der er egnede til personer med glutenintolerans, som defineret i forordning (EF) nr. 41/2009« til følgende: »Brød- og pastaprodukter med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014«.

⁽²⁾ Grænseværdien gælder for produkter, der er klar til brug.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/377**af 15. marts 2016****om ækvivalens mellem de reguleringsmæssige rammer i Amerikas Forenede Stater for centrale modparter, der er meddelt tilladelse og underlagt tilsyn af råvarefutures-kommissionen (Commodity Futures Trading Commission), og kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012 af 4. juli 2012 om OTC-derivater, centrale modparter og transaktionsregistre ⁽¹⁾, særlig artikel 25, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Proceduren for anerkendelse af centrale modparter (»CCP'er«), der er etableret i tredjelande, jf. artikel 25 i forordning (EU) nr. 648/2012, har til formål at gøre det muligt for CCP'er, der er etableret og har tilladelse i tredjelande, hvis reguleringsmæssige standarder er ækvivalente med dem, der er fastsat i nævnte forordning, at levere clearingydelser til clearingmedlemmer eller handelspladser, der er etableret i Unionen. Denne anerkendelsesprocedure og den dertil knyttede ækvivalensafgørelse bidrager dermed til at realisere det overordnede mål i forordning (EU) nr. 648/2012 om at begrænse den systemiske risiko ved at udvide brugen af sikre og solide CCP'er til at klare over-the-counter (»OTC«)-derivataftaler, herunder når disse CCP'er er etableret og har tilladelse i et tredjeland.
- (2) For at et tredjelands retlige system kan betragtes som ækvivalent med Unionens retlige system for så vidt angår CCP'er, bør de væsentlige resultater af de gældende retlige og tilsynsmæssige rammer være ækvivalente med Unionens krav i forhold til de reguleringsmæssige mål, de realiserer. Formålet med denne ækvivalensvurdering er derfor at kontrollere, om de retlige og tilsynsmæssige rammer i Amerikas Forenede Stater (USA) sikrer, at CCP'er, som er etableret og har tilladelse der, ikke udsætter clearingmedlemmer og handelspladser, der er etableret i Unionen, for et højere risikoniveau end sidstnævnte kunne udsættes for af CCP'er, der har tilladelse i Unionen, og følgelig ikke udgør en uacceptabelt stor systemisk risiko i Unionen.
- (3) Den 1. september 2013 modtog Kommissionen teknisk rådgivning fra Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed (ESMA) om de retlige og tilsynsmæssige rammer, der gælder for CCP'er, som er etableret i USA. I forbindelse med denne tekniske rådgivning blev der identificeret en række forskelle mellem de retligt bindende krav, der på retsligt niveau gælder for CCP'er i USA, og de retligt bindende krav, der gælder for CCP'er i henhold til forordning (EU) nr. 648/2012. Denne afgørelse er imidlertid ikke kun baseret på en sammenlignende analyse af de retligt bindende krav, der gælder for CCP'er i USA, men også på en vurdering af resultatet af disse krav og af deres evne til at begrænse de risici, som clearingmedlemmer eller handelspladser, der er etableret i Unionen, kan blive udsat for, på en måde, der betragtes som ækvivalent med resultatet af kravene i forordning (EU) nr. 648/2012.
- (4) I overensstemmelse med artikel 25, stk. 6, i forordning (EU) nr. 648/2012 skal tre betingelser være opfyldt, for at det kan fastslås, at et tredjelands retlige og tilsynsmæssige rammer for CCP'er, som har tilladelse der, er ækvivalente med dem, der er fastsat i nævnte forordning.
- (5) I henhold til den første betingelse skal CCP'er, som har tilladelse i et tredjeland, opfylde retligt bindende krav, som er ækvivalente med kravene i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012.
- (6) De retligt bindende krav i USA for CCP'er, som er meddelt tilladelse (det anvendte udtryk inden for rammerne af CFTC er »registrering«) og underlagt tilsyn af råvarefutures-kommissionen (Commodity Futures Trading

⁽¹⁾ EUTL 201 af 27.7.2012, s. 1.

Commission («CFTC»), indgår i Commodity Exchange Act («CEA»), som ændret ved afsnit VII og VIII i Dodd-Frank Wall Street Reform og Consumer Protection Act («Dodd-Frank-loven»), og CFTC's regulativer udstedt i henhold hertil. CFTC er den kompetente myndighed, der fører tilsyn med alle derivataftaler, der ikke er baseret på et enkelt værdipapir (en obligation eller en aktie), et lån eller en snævert defineret gruppe eller et snævert defineret indeks af værdipapirer, og er ansvarlig for meddelelse af tilladelse til og regulering af CCP'er, der leverer clearingydelser i forbindelse med disse derivataftaler («derivatclearingcentraler» eller »DCO'er»). De derivataftaler, der falder ind under CFTC's kompetence, svarer derfor til en undergruppe af de derivataftaler, der er omfattet af bestemmelserne vedrørende CCP'er i forordning (EU) nr. 648/2012. Denne afgørelse vedrører udelukkende ækvivalensen af de retlige og tilsynsmæssige rammer for DCO'er og ikke de retlige og tilsynsmæssige rammer for CCP'er, der leverer clearingydelser i forbindelse med derivataftaler, der henhører under værdipapir- og børskommissionens kompetence (Securities and Exchange Commission («SEC»). Hvis en CCP har status både som clearingagent («clearing agency») inden for rammerne af SEC'en og som DCO, vedrører denne afgørelse kun disse CCP'er, for så vidt som de leverer clearingydelser i forbindelse med derivataftaler henhørende under CFTC's jurisdiktion.

- (7) De retligt bindende krav gældende for CCP'er, der er meddelt tilladelse af CFTC, omfatter høje standarder som fastsat ved de grundlæggende principper for DCO'er i afsnit 5b, litra c), punkt 2), i CEA, og del 39, underafsnit A og B, i CFTC's regulativer. For at blive godkendt af CFTC skal alle CCP'er overholde disse grundlæggende principper. De grundlæggende principper suppleres af specifikke forbedrede risikostyringsstandarder gældende for DCO'er, der er udpeget af den amerikanske reguleringsmyndighed (Financial Stability Oversight Council) som systemisk vigtige, og for hvilke CFTC er blevet udpeget som tilsynsorgan («SIDCO'er»). De forbedrede risikostyringsstandarder er fastsat i del 39, underafsnit C, i CFTC's regulativer (regulativ 39.30-39.42). De høje standarder og de specifikke forbedrede risikostyringsstandarder for SIDCO'er (tilsammen »de primære regler») gælder for SIDCO'er og DCO'er, der ikke er udpeget som SIDCO'er, men frivilligt har valgt at være retligt bundet af disse specifikke risikostyringsstandarder («frivilligt bundne DCO'er»). Nævnte primære regler svarer til det første trin i de retligt bindende krav gældende for DCO'er.
- (8) I henhold til de primære regler skal DCO'er vedtage interne regler og procedurer, som skal godkendes af CFTC. I forbindelse med visse standarder fastlagt i henhold til de primære regler skal DCO'ers interne regler og procedurer indeholde præskriptive detaljer om, hvordan DCO'en skal overholde de nævnte standarder. Endvidere omfatter disse interne regler og procedurer krav, der supplerer kravene foreskrevet i de primære regler. Når CFTC har godkendt de interne regler og procedurer, bliver de retligt bindende for DCO'erne og udgør en integreret del af de retlige og tilsynsmæssige rammer, som disse DCO'er skal overholde. I tilfælde af manglende overholdelse af de primære regler eller DCO'ernes interne regler og procedurer har CFTC beføjelse til at sanktionere de pågældende DCO'er, bl.a. ved at pålægge straffe og suspendere eller tilbagekalde tilladelsen.
- (9) De retligt bindende krav i USA med hensyn til derivataftaler, der cleares af DCO'er, antager derfor form af en tottrinsstruktur. De primære regler for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er svarer til det første trin i de retligt bindende krav. De interne regler og procedurer for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er svarer til det andet trin i de retligt bindende krav. Ved fastlæggelsen af ækvivalens i overensstemmelse med artikel 25, stk. 6, i forordning (EU) nr. 648/2012 skal arten og detaljeringsgraden af de retlige krav, som er indeholdt i de interne regler og procedurer for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er, derfor vurderes sammen med de primære regler for at sikre, at de retligt bindende krav, der følger af kombinationen af de retlige og tilsynsmæssige rammer, kan anses for at være ækvivalente med kravene i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012.
- (10) De primære regler, der gælder for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er, sikrer, sammen med deres interne regler og procedurer, væsentlige resultater, der er ækvivalente med virkningerne af reglerne i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012. De primære regler omfatter krav til forvaltning (herunder organisatoriske krav, krav til den øverste ledelse, risikoudvalg, opbevaring af optegnelser, kvalificeret deltagelse, oplysninger til den kompetente myndighed), interessekonflikter, outsourcing, god forretningsskik, forretningskontinuitet og adskillelse samt likviditetsrisiko, krav til sikkerhedsstillelse, investeringspolitik og afviklingsrisiko.
- (11) Selv om de primære regler for så vidt angår likviditetsrisici ikke kræver, at SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er opretholder anerkendte likviditetsressourcer til at opfylde »princippet om at dække 2«, dvs. likviditet til dækning af misligholdelse hos mindst de to clearingmedlemmer, over for hvilke de har den største eksponering, er disse DCO'er ikke desto mindre forpligtet til at etablere procedurer til dækning af eventuel udekket likviditetsmangel og sikre, at de afsatte midler er til rådighed, hvis tabene overstiger misligholdelsen hos det clearingmedlem, over

for hvilket de har den største eksponering. Denne tilgang adskiller sig fra »princippet om at dække 2« som omhandlet i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012, men giver imidlertid væsentlige resultater, der er ækvivalente med virkningerne af reglerne i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012.

- (12) De primære regler for så vidt angår deltagelse, styring af eksponering, marginkrav, misligholdelsesfonde, andre finansielle ressourcer, default waterfall og misligholdelsesprocedurer følger samme linje som reglerne i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012, men adskiller sig på visse punkter. Med hensyn til initialmarginen, som anvendes på clearingmedlemmets egne positioner, foreskriver de primære regler en likvidationsperiode på mindst én dag for ikke-OTC-derivataftaler, herunder futures, optioner, swaps vedrørende landbrugs- og energiråvarer og metaller, og fem dage for alle andre derivater, idet marginbeløbet opkræves på nettobasis. EU-reglerne fastsætter imidlertid likvidationsperioder på mindst to dage for ikke-OTC-derivataftaler og fem dage for OTC-derivataftaler, idet marginbeløbet typisk opkræves på nettobasis. Den længere likvidationsperiode på to dage for ikke-OTC-derivataftaler i Unionen medfører derfor, for så vidt angår clearingmedlemmernes egne positioner, at CCP'er, der har tilladelse i Unionen, opkræver større beløb i margin i forbindelse med disse positioner. For initialmarginen, der opkræves i forbindelse med clearingmedlemmets kunders positioner, skal marginen i henhold til de primære regler derimod opkræves på bruttobasis for alle derivataftaleklasser, mens EU-retten ikke omfatter en sådan forpligtelse. Denne forskel mellem opkrævning af marginer på nettobasis og bruttobasis fører til identiske resultater, når det gælder størrelsen af DCO'ers marginkrav for kundernes positioner, hvilket opvejer forskellene i likvidationsperioden. Derfor kan de primære regler om marginkrav anses for at være ækvivalente med EU-lovgivningen, for så vidt som de vedrører clearingmedlemmets kunders positioner. EU-lovgivningen kræver desuden anvendelse af en af de tre foranstaltninger mod procyklikalitet for at sikre, at initialmarginerne ikke bliver for lave i stabile økonomiske tider og ikke stiger drastisk i perioder med stress, hvorimod de primære regler ikke indeholder sådanne specifikke krav. Sådanne foranstaltninger sikrer imidlertid stabile og forsigtige marginer. Endvidere kræves det i henhold til de primære regler, at SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er anvender »princippet om at dække 2«, når disse DCO'er er blevet udpeget som systemisk vigtige i flere jurisdiktioner, eller når de er involveret i aktiviteter med en mere kompleks risikoprofil, hvorimod alle CCP'er i henhold til EU-reglerne skal overholde »princippet om at dække 2«.
- (13) De retlige og tilsynsmæssige rammer, der gælder i USA for DCO'er, bør derfor betragtes som ækvivalente, forudsat at de i henhold til de interne regler og procedurer for DCO'er, der har status som SIDCO'er, og frivilligt bundne DCO'er sikrer, at DCO'erne overholder følgende krav. Disse krav er: 1) for ikke-OTC-derivataftaler, der handles på regulerede markeder: en likvidationsperiode på to dage for så vidt angår den initialmargin, der anvendes på clearingmedlemmets egne positioner; 2) for alle derivataftaler: foranstaltninger til begrænsning af procyklikalitet, der giver stabile og forsigtige marginer, og som svarer til mindst en af de valgmuligheder, der er fastsat i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012, og 3) tilstrækkelige præfinansierede tilgængelige finansielle ressourcer, som sætter DCO'en i stand til mindst at modstå misligholdelse hos de to clearingmedlemmer, over for hvilke DCO'en under ekstreme, men plausible markedsvilkår har de største eksponeringer, under hensyntagen til de yderligere risici, som disse DCO'er udsættes for som følge af samtidig misligholdelse hos flere enheder i de misligholdende clearingmedlemmets koncern.
- (14) Kommissionen bemærker, at særlige karakteristika med hensyn til en række noterede landbrugsderivataftaler, der handles på regulerede markeder i USA og cleares af DCO'er, vedrører markeder, der hovedsageligt anvendes af indenlandske ikke-finansielle modparter i USA, som forvalter deres kommercielle risici gennem disse aftaler, og som i ringe grad er systemisk afhængige af resten af det finansielle system. Risikoen forbundet med clearing af disse aftaler er ubetydelig for så vidt angår clearingmedlemmer og handelspladser, der er etableret i Unionen. Som følge heraf påvirkes ækvivalensvurderingen ikke væsentligt af de reguleringslementer, der anvendes i forbindelse med landbrugsderivataftalerne.
- (15) Det bør derfor konkluderes, at CFTC's retlige og tilsynsmæssige rammer, herunder de primære regler og interne regler og procedurer for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er, der opfylder standarderne som fastsat i denne afgørelse for så vidt angår risikostyring, bør betragtes som retligt bindende krav, som er ækvivalente med kravene i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012. Kun SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er, der opfylder disse retligt bindende krav (dvs. de primære regler suppleret med de interne regler og procedurer, der er godkendt af CFTC, og som opfylder standarderne som fastsat i denne retsakt), kan anerkendes af ESMA, der i overensstemmelse med artikel 25, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 648/2012 bør kontrollere, at disse standarder indgår i de interne regler og procedurer for enhver CCP, der er omfattet af denne ordning, og som anmoder om anerkendelse i Unionen. Ligeledes overvåger ESMA i overensstemmelse med artikel 25, stk. 5, i forordning (EU) nr. 648/2012, at den ækvivalente ordning som defineret i denne afgørelse, herunder de heri indeholdte betingelser, fortsat overholdes, og kan trække anerkendelsen tilbage, hvis dette ikke er tilfældet. ESMA vil navnlig kontrollere, at CCP'en anvender en likvidationsperiode på to dage for clearingmedlemmets egne positioner i ikke-OTC-derivataftaler, og at CCP'en anvender foranstaltninger med det formål at begrænse procyklikalitet, som med hensyn til at frembringe marginer, der er stabile og forsigtige, er ækvivalente med en hvilken som helst af de tre

foranstaltninger fastsat i forordning (EU) nr. 648/2012, og at CCP'en opretholder tilstrækkelige præfinansierede tilgængelige finansielle ressourcer, som sætter den i stand til mindst at modstå misligholdelse hos de to clearing-medlemmer, over for hvilke CCP'en under ekstreme, men plausible markedsvilkår har de største eksponeringer, under hensyntagen til de yderligere risici, som disse CCP'er udsættes for som følge af samtidig misligholdelse hos flere enheder i de misligholdende clearingmedlemmers koncern.

- (16) I henhold til den anden betingelse i artikel 25, stk. 6, i forordning (EU) nr. 648/2012 skal de retlige og tilsynsmæssige rammer for CCP'er, der er etableret i USA, yderligere sikre, at CCP'er til enhver tid er underlagt effektivt tilsyn og håndhævelse i den pågældende jurisdiktion.
- (17) CFTC foretager løbende overvågning af DCO'ernes overholdelse af risikostyringskravene gennem procedurer for overvågning og risikobaserede undersøgelser, herunder test af tilsynskrav. CFTC gennemfører undersøgelser ved hjælp af undersøgelsesteam. Når undersøgelsen er afsluttet, udarbejder CFTC en rapport, der opsummerer resultaterne af undersøgelsen, herunder eventuelle problemstillinger. I rapporten skitseres eventuelle konstaterede mangler, og forskellige foranstaltninger står til CFTC's rådighed med henblik på at sikre, at DCO'erne håndterer eventuelle identificerede problemer hensigtsmæssigt, bl.a. ved at pålægge straffe og suspendere eller tilbagekalde tilladelsen, såfremt manglerne ikke afhjælpes. Denne rapport, eller oplysninger indeholdt i rapporten, samt foranstaltninger, der vedtages på grundlag heraf, kan udveksles med reguleringsmyndigheder i tredjelande som led i samarbejdsaftaler.
- (18) Det bør derfor konkluderes, at de retlige og tilsynsmæssige rammer for DCO'er til enhver tid sikrer effektivt tilsyn og effektiv håndhævelse.
- (19) I henhold til den tredje betingelse i artikel 25, stk. 6, i forordning (EU) nr. 648/2012 skal de retlige og tilsynsmæssige rammer i USA indeholde et effektivt ækvivalent system for anerkendelse af CCP'er, der har tilladelse i henhold til det retlige system i tredjelande (»CCP'er i tredjelande«).
- (20) CCP'er i tredjelande kan anmode CFTC om tilladelse til at drive virksomhed som DCO. I medfør af sine lovbestemte beføjelser i henhold til 7 U.S.C. § 2(i) kan CFTC indføre bestemmelser om tilladelse på baggrund af overholdelse af nationale regler (»substituted compliance«) for så vidt angår CCP'er i tredjelande, i det omfang der er fastslået sammenlignelighed mellem kravene til DCO'er og kravene i tredjelandets retsfor skrifter. Sådanne bestemmelser giver en CCP i et tredjeland, der har status som DCO, mulighed for at opfylde CFTC's krav ved at overholde de tilsvarende krav i sin egen (tredjelandets-) jurisdiktion. For at opnå anerkendelse er det desuden nødvendigt, at der indgås et aftalememorandum mellem CFTC og den kompetente tilsynsmyndighed i det tredjeland, som den ansøgende CCP hører under.
- (21) CFTC's retlige og tilsynsmæssige rammer bør derfor anses for at tilvejebringe et effektivt ækvivalent system for anerkendelse af CCP'er i tredjelande.
- (22) Denne afgørelse er baseret på de retligt bindende krav for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er, som er gældende i USA på tidspunktet for vedtagelsen af denne afgørelse. Kommissionen bør i samarbejde med ESMA fortsat løbende overvåge udviklingen i de retlige og tilsynsmæssige rammer for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er og kontrollere, at de betingelser, som danner grundlag for denne afgørelse, er opfyldt.
- (23) Den regelmæssige gennemgang af de retlige og tilsynsmæssige rammer, der gælder for SIDCO'er og frivilligt bundne DCO'er i USA, berører ikke Kommissionens mulighed for at foretage en særlig gennemgang på et hvilket som helst tidspunkt, hvis udviklingen og navnlig den kontrol, som ESMA gennemfører, eller de oplysninger, den råder over som følge af det tilsynsmæssige samarbejde med CFTC i overensstemmelse med de procedurer og mekanismer, der er omhandlet i artikel 25, stk. 7, i forordning (EU) nr. 648/2012, nødvendiggør, at Kommissionen revurderer denne afgørelse om ækvivalens. En sådan revurdering kan medføre ophævelse af denne afgørelse.
- (24) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Europæiske Værdipapirudvalg —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Med henblik på artikel 25, stk. 6, i forordning (EU) nr. 648/2012 betragtes de retlige og tilsynsmæssige rammer i Amerikas Forenede Stater (USA) for derivatclearingcentraler bestående af afsnit 5b i Commodity Exchange Act og del 39, underafsnit A, B og C, i CFTC's regulativer, med undtagelse af regulativ 39.35 og 39.39, som ækvivalente med kravene i afsnit IV i forordning (EU) nr. 648/2012, når de interne regler og procedurer for derivatclearingcentraler, der er blevet udpeget af myndighederne i USA som systemisk vigtige (»systemisk vigtige derivatclearingcentraler«), og for derivatclearingcentraler, der har valgt at være omfattet af bestemmelserne i del 39, underafsnit C, i CFTC's regulativer og er meddelt tilladelse og underlagt tilsyn af CFTC (»frivilligt bundne derivatclearingcentraler«), indeholder de elementer, der er omhandlet i stk. 2 og 3.

2. De særlige bestemmelser, der er fastsat i de interne regler og procedurer vedrørende systemisk vigtige derivatclearingcentraler og frivilligt bundne derivatclearingcentraler, som nævnt i stk. 1, skal for så vidt angår princippet i CFTC's regulativ 39.13 omfatte specifikke risikostyringsforanstaltninger til sikring af, at initialmarginere beregnes og opkræves på grundlag af følgende parametre:

- a) I forbindelse med clearingmedlemmers egne positioner i derivataftaler, der handles på regulerede markeder eller udpegede kontraktmarkeder i henhold til afsnit 5 i Commodity Exchange Act (CEA), 7 U.S.C 7, beregnes en likvidationsperiode på to dage på nettobasis.
- b) I forbindelse med alle derivataftaler skal tiltag, der har til formål at begrænse procyklikalitet, svare til mindst en af følgende foranstaltninger:
 - i) foranstaltninger vedrørende anvendelse af en marginbuffer på mindst 25 % af de beregnede marginer, som den centrale modpart kan lade blive midlertidigt opbrugt i perioder, hvor de beregnede marginkrav stiger betydeligt
 - ii) foranstaltninger vedrørende tildeling af mindst 25 % vægt til stressede observationer i lookback-perioden
 - iii) foranstaltninger til sikring af, at marginkravene ikke er lavere end dem, der ville blive beregnet under anvendelse af en volatilitet skønnet over en tiårig historisk lookback-periode.

3. De særlige bestemmelser, der er fastsat i de interne regler og procedurer for systemisk vigtige derivatclearingcentraler og frivilligt bundne derivatclearingcentraler, som nævnt i stk. 1, skal med hensyn til princippet i CFTC's regulativ 39.11 og 39.33 omfatte specifikke foranstaltninger for så vidt angår finansielle ressourcer til sikring af, at den pågældende systemisk vigtige derivatclearingcentral eller den frivilligt bundne derivatclearingcentral opretholder tilstrækkelige præfinansierede tilgængelige finansielle ressourcer, som sætter denne derivatclearingcentral i stand til mindst at modstå misligholdelse hos de to clearingmedlemmer, over for hvilke den under ekstreme, men plausible markedsvilkår har de største eksponeringer, under hensyntagen til de yderligere risici, som denne derivatclearingcentral udsættes for som følge af samtidig misligholdelse hos flere enheder i de misligholdende clearingmedlemmers koncern.

Artikel 2

1. Derivataftaler som omhandlet i artikel 1, stk. 2, omfatter ikke derivataftaler vedrørende landbrugsråvarer, der opfylder samtlige følgende betingelser:

- a) De er baseret på et underliggende landbrugsprodukt med reference til kvaliteter, priser, vægt, mål eller konverteringsfaktorer for landbrugsråvarer og -produkter, som offentliggøres af USA's landbrugsministerium og handles på et af USA udpeget aftalemarked i henhold til afsnit 5 i Commodity Exchange Act (CEA), 7 U.S.C 7, eller er baseret på et underliggende landbrugsprodukt af sukker, sojaolie, sojamel, kakao, kaffe eller tømmer og handles på et af USA udpeget aftalemarked i henhold til afsnit 5 i Commodity Exchange Act (CEA), 7 U.S.C 7.
- b) De er baseret på et underliggende landbrugsprodukt, der udgør grundlaget for en derivataftale vedrørende landbrugsråvarer, som tilbydes til clearing gennem en derivatclearingcentral etableret i USA.

- c) Hvis der i aftalerne angives et eller flere produktionssteder for det underliggende landbrugsprodukt, ligger ingen af disse produktionssteder inden for Unionen.
- d) De opfylder en af de følgende betingelser:
- i) De afvikles fysisk, og medmindre de er baseret på et underliggende landbrugsprodukt af kaffe, ligger alle leveringssteder uden for Unionen.
 - ii) De afvikles kontant, og medmindre de er baseret på et underliggende landbrugsprodukt af kaffe eller sukker, baseres afviklingsbeløbet ikke på priserne for et underliggende landbrugsprodukt, hvor mindst et af leveringsstederne ligger inden for Unionen.

Betingelsen i første afsnit, litra b), anses ikke for at være opfyldt for en given derivataftale vedrørende landbrugsråvarer, hvis størsteparten af sådanne aftaler, der cleares af derivatclearingcentraler etableret i USA, cleares for modparter etableret i Unionen, og disse aftaler også tilbydes til clearing gennem en central modpart, som har tilladelse i Unionen.

2. Artikel 1, stk. 3, finder ikke anvendelse på systemisk vigtige derivatclearingcentraler eller frivilligt bundne derivatclearingcentraler, som udelukkende foretager clearing af de derivataftaler, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA