



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2016/370 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016, por el que se aprueba la sustancia activa pinoxaden, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas en relación con esa sustancia activa ⁽¹⁾** 7
- ★ **Reglamento (UE) 2016/371 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños ⁽¹⁾** 12
- ★ **Reglamento (UE) 2016/372 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016, por el que se deniega la autorización de una determinada declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad ⁽¹⁾** 16
- Reglamento de Ejecución (UE) 2016/373 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 18

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2016/374 del Consejo, de 14 de marzo de 2016, por la que se modifica la Decisión n.º 529/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de incluir los niveles de referencia para la gestión forestal, los valores mínimos para la definición de «bosque» y el año de referencia de las emisiones para la República de Croacia** 20

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/375 de la Comisión, de 11 de marzo de 2016, por la que se autoriza la comercialización de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2016) 1419]** 22
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión, de 11 de marzo de 2016, por la que se autoriza la puesta en el mercado de 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2016) 1423]** 27
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/377 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016, sobre la equivalencia del marco regulador de las entidades de contrapartida central de los Estados Unidos de América autorizadas y supervisadas por la Commodity Futures Trading Commission con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo** 32

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2016/369 DEL CONSEJO

de 15 de marzo de 2016

relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 122, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La asistencia y el apoyo mutuos frente a las catástrofes son tanto una manifestación fundamental del valor universal de la solidaridad entre las personas como un imperativo moral, ya que dichas catástrofes pueden dar lugar a que una parte significativa de la población no pueda cubrir sus necesidades básicas, con posibles efectos negativos y graves para su salud y sus vidas.
- (2) Los efectos de las catástrofes naturales o de origen humano en la Unión son cada vez mayores, debido, por una parte, a factores como el cambio climático, pero también a otras circunstancias externas que se están produciendo en los países vecinos de la Unión. La situación de la migración y los refugiados que afecta a la Unión es un notable ejemplo de una situación en la que, a pesar de los esfuerzos realizados por la Unión para hacer frente a las causas subyacentes ubicadas en terceros países, la situación económica de los Estados miembros puede verse directamente afectada.
- (3) Esta situación llevó al Consejo Europeo de 19 de febrero de 2016 a pedir a la Comisión que se dotase de la capacidad para proporcionar asistencia humanitaria internamente, con el fin de apoyar a los países que tienen que hacer frente a un elevado número de refugiados y migrantes.
- (4) Las catástrofes naturales o de origen humano pueden ser de tal magnitud que pueden dar lugar a graves dificultades económicas en uno o varios Estados miembros. También pueden producirse en uno o varios Estados miembros que ya se enfrentan a dificultades económicas graves por otros motivos, con el resultado de exacerbar y agravar la situación económica general de los Estados miembros afectados. En cualquier caso, la capacidad de respuesta de los Estados miembros afectados se vería perjudicada, lo que, a su vez, provocaría que se resintieran la asistencia y el apoyo que se presta a las personas necesitadas.
- (5) Aunque la Unión ya puede conceder ayudas macrofinancieras a los Estados miembros y expresar la solidaridad europea a las regiones siniestradas a través del Fondo de Solidaridad de la Unión Europea (FSUE) creado en virtud del Reglamento (CE) n.º 2012/2002 del Consejo ⁽¹⁾, actualmente no existe ningún instrumento adecuado a escala de la Unión para hacer frente, de forma independiente y suficientemente predecible, a las necesidades humanitarias de la población afectada por una catástrofe en la Unión, como alimentos, asistencia sanitaria urgente, alojamiento, agua, saneamiento e higiene, protección y educación. Se puede ofrecer asistencia mutua en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión establecido en virtud de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, pero el funcionamiento del citado mecanismo se basa en

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 2012/2002 del Consejo, de 11 de noviembre de 2002, por el que se crea el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea (DO L 311 de 14.11.2002, p. 3).

⁽²⁾ Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

contribuciones voluntarias de los Estados miembros. También se podría prestar asistencia y apoyo a través de los instrumentos políticos y de financiación de los que ya dispone la Unión, como los destinados a establecer un espacio de libertad, seguridad y justicia en la Unión. Sin embargo, tal asistencia y apoyo serían accesorios y complementarios a la consecución de los objetivos políticos principales de dichos instrumentos y, por tanto, tendrían un alcance y una magnitud limitados.

- (6) En consecuencia, parece conveniente que la Unión actúe con un espíritu de solidaridad para cubrir las necesidades básicas de la población afectada por catástrofes en la Unión y que contribuya a reducir las repercusiones económicas de dichas catástrofes en los Estados miembros.
- (7) Dado que cubrir las necesidades básicas de la población afectada por catástrofes dentro de la Unión, proporcionando asistencia urgente, guarda bastantes semejanzas con el hecho de prestar ayuda humanitaria a las poblaciones afectadas por catástrofes naturales o de origen humano en terceros países, todas las operaciones en virtud del presente Reglamento deben llevarse a cabo de conformidad con principios humanitarios acordados internacionalmente. Estas acciones constituyen medidas adecuadas a la situación económica de los Estados miembros que se enfrentan a tales dificultades y complementan la labor de la Unión, al promover la cooperación entre los Estados miembros con el fin de potenciar la eficacia de los sistemas de prevención y protección frente a catástrofes naturales o de origen humano.
- (8) Habida cuenta de la necesidad de actuar con un espíritu de solidaridad, la prestación de asistencia urgente en virtud del presente Reglamento debe financiarse con cargo al presupuesto general de la Unión, así como mediante aportaciones de otros donantes públicos o privados.
- (9) El reembolso de los gastos y la adjudicación de contratos públicos y subvenciones con arreglo al presente Reglamento debe cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, teniendo en cuenta la naturaleza específica de la asistencia urgente. Así pues, resulta procedente prever la posibilidad de que las subvenciones y los contratos públicos puedan adjudicarse directa o indirectamente, y que las subvenciones puedan financiar hasta la totalidad de los costes subvencionables y ser concedidas con efecto retroactivo. La Comisión debe estar en condiciones de financiar las operaciones de asistencia urgente de cualquier organización que, independientemente de su naturaleza jurídica, pública o privada, tenga la experiencia requerida y, a tal efecto, hará uso de un régimen de gestión directa o indirecta, según proceda.
- (10) Además, conviene recurrir a aquellas organizaciones con las que la Comisión haya celebrado contratos marco de colaboración en virtud del Reglamento (CE) n.º 1257/96 del Consejo ⁽²⁾, habida cuenta de la experiencia pertinente adquirida por estas organizaciones en la prestación de ayuda humanitaria, en estrecha coordinación con la Comisión. Siempre que sea posible, se debe tratar de involucrar a las organizaciones no gubernamentales locales a través de organizaciones asociadas con las que se hayan suscrito contratos marco de colaboración, con el fin de maximizar las sinergias y la eficiencia de la asistencia urgente prestada en virtud del presente Reglamento.
- (11) Los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo de gasto, incluidas la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, la recuperación de fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas y financieras de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
- (12) El presente Reglamento debe establecer la base para prestar asistencia financiera en caso de catástrofes naturales o de origen humano para las que la Unión, con un espíritu de solidaridad, esté en mejores condiciones que los Estados miembros por sí solos y de modo descoordinado, para movilizar unos niveles de financiación apropiados y de utilizarlos para ejecutar operaciones que podrían salvar vidas, de forma económica, eficiente y eficaz, permitiendo así una acción más efectiva gracias a su escala y complementariedad.
- (13) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su escala o sus efectos, pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1257/96 del Consejo, de 20 de junio de 1996, sobre la ayuda humanitaria (DO L 163 de 2.7.1996, p. 1).

- (14) La prestación de asistencia urgente en virtud del presente Reglamento se debe supervisar adecuadamente, recurriendo, en caso necesario, a los conocimientos especializados más pertinentes disponibles a escala de la Unión. Asimismo, se debe evaluar la aplicación general del presente Reglamento.
- (15) Dada la urgencia de la asistencia requerida, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece el marco para la concesión de asistencia urgente de la Unión, a través de medidas concretas y adecuadas a la situación económica, en caso de que se produzcan o exista la posibilidad de que se produzcan catástrofes naturales o de origen humano. Dicha asistencia urgente únicamente podrá prestarse cuando el carácter excepcional de la catástrofe, en términos de su dimensión y efectos, tenga repercusiones humanitarias graves de amplio alcance en uno o varios Estados miembros, y solo en circunstancias excepcionales en las que no sea suficiente ningún otro instrumento del que disponen los Estados miembros o la Unión.
2. La asistencia urgente prestada en virtud del presente Reglamento apoyará y complementará las acciones del Estado miembro afectado. A tal fin, se garantizará una cooperación y comunicación estrechas con el Estado miembro en cuestión.

Artículo 2

Activación de la asistencia urgente

1. El Consejo, sobre la base de una propuesta de la Comisión, adoptará la decisión relativa a la activación de la asistencia urgente prestada en virtud del presente Reglamento en caso de que se produzca o exista la posibilidad de que se produzca una catástrofe, e indicará, si procede, la duración de dicha activación.
2. El Consejo examinará inmediatamente la propuesta de la Comisión a que hace referencia el apartado 1 y decidirá, en función de la urgencia de la situación, la activación de la asistencia urgente.

Artículo 3

Acciones elegibles

1. La asistencia urgente en virtud del presente Reglamento aportará una respuesta urgente basada en las necesidades y complementará la respuesta de los Estados miembros afectados, con el fin de preservar la vida, de prevenir y aliviar el sufrimiento humano y de salvaguardar la dignidad humana dondequiera que surja una necesidad como resultado de una catástrofe contemplada en el artículo 1.
2. La asistencia urgente a que se refiere el apartado 1 podrá incluir cualesquiera de las acciones de ayuda humanitaria que serían elegibles para la financiación por la Unión de conformidad con los artículos 2, 3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 1257/96 y, por tanto, podrá incluir asistencia, socorro y, cuando sea necesario, operaciones de protección con el fin de salvar y preservar vidas humanas durante las catástrofes o inmediatamente después de las mismas. También podrá utilizarse para financiar cualquier otro gasto directamente ligado a la ejecución de la asistencia urgente prevista en el presente Reglamento.
3. La asistencia urgente al amparo del presente Reglamento se concederá y ejecutará de acuerdo con los principios humanitarios fundamentales de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia.
4. Las acciones a que se refiere el apartado 2 serán aplicadas por la Comisión o por organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión. En particular, la Comisión podrá seleccionar como organizaciones asociadas a organizaciones no gubernamentales, servicios especializados de los Estados miembros u organismos y organizaciones internacionales que tengan los conocimientos necesarios. Cuando lo haga, la Comisión mantendrá una estrecha cooperación con el Estado miembro afectado.

Artículo 4

Tipos de intervención financiera y procedimientos de ejecución

1. La Comisión ejecutará la ayuda financiera de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. En particular, el apoyo financiero de la Unión a las acciones contempladas por el presente Reglamento se ejecutará mediante gestión directa o indirecta con arreglo al artículo 58, apartado 1, letras a) y c), respectivamente, de dicho Reglamento.
2. La asistencia urgente en virtud del presente Reglamento se financiará con cargo al presupuesto general de la Unión y mediante contribuciones que puedan realizar otros donantes públicos o privados como ingresos afectados externos, de conformidad con el artículo 21, apartado 4, del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. La financiación por la Unión de las acciones de asistencia en virtud del presente Reglamento que sean ejecutadas mediante gestión directa podrán ser adjudicadas directamente por la Comisión sin convocatoria de propuestas, de conformidad con el artículo 128, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. A tal fin, la Comisión podrá concluir contratos marco de colaboración o basarse en contratos marco de colaboración concluidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1257/96.
4. Cuando la Comisión ejecute operaciones de asistencia urgente a través de organizaciones no gubernamentales, los criterios relativos a la capacidad financiera y operativa se considerarán cumplidos si existe un contrato marco de colaboración en vigor entre dicha organización y la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1257/96.

Artículo 5

Costes subvencionables

1. La financiación de la Unión podrá cubrir todos los costes directos necesarios para la ejecución de las acciones elegibles establecidas en el artículo 3, incluidos la compra, preparación, recogida, transporte, almacenamiento y distribución de bienes y servicios en relación con dichas acciones.
2. Los costes indirectos de las organizaciones asociadas también podrán obtener cobertura de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. La financiación de la Unión podrá cubrir también los gastos correspondientes a las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación necesarias para la gestión de la asistencia urgente que se preste en virtud del presente Reglamento.
4. La financiación por la Unión de las acciones de asistencia urgente en virtud del presente Reglamento podrá cubrir la totalidad de los costes subvencionables.
5. Los gastos contraídos por una organización asociada antes de la fecha de presentación de una solicitud de financiación podrán optar a la financiación de la Unión.

Artículo 6

Complementariedad y coherencia de la actuación de la Unión

Se procurarán buscar sinergias y complementariedad con los demás instrumentos de la Unión, en particular con aquellos con arreglo a los cuales puede ofrecerse algún tipo de ayuda o asistencia urgente, como el Reglamento (CE) n.º 2012/2002, la Decisión n.º 1313/2013/UE, el Reglamento (CE) n.º 1257/96, el Reglamento (UE) n.º 223/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, el Reglamento (UE) n.º 513/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el Reglamento (UE) n.º 514/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, el Reglamento (UE) n.º 515/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y el Reglamento (UE) n.º 516/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 223/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014) relativo al Fondo de Ayuda Europea para las personas más desfavorecidas (DO L 72 de 12.3.2014, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 513/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece, como parte del Fondo de Seguridad Interior, el instrumento de apoyo financiero a la cooperación policial, la prevención y la lucha contra la delincuencia, y la gestión de crisis y por el que se deroga la Decisión 2007/125/JAI del Consejo (DO L 150 de 20.5.2014, p. 93).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 514/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establecen disposiciones generales sobre el Fondo de Asilo, Migración e Integración y sobre el instrumento de apoyo financiero a la cooperación policial, a la prevención y la lucha contra la delincuencia, y a la gestión de crisis (DO L 150 de 20.5.2014, p. 112).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 515/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece, como parte del Fondo de Seguridad Interior, el instrumento de apoyo financiero a las fronteras exteriores y los visados y por el que se deroga la Decisión n.º 574/2007/CE (DO L 150 de 20.5.2014, p. 143).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 516/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se crea el Fondo de Asilo, Migración e Integración, por el que se modifica la Decisión 2008/381/CE del Consejo y por el que se derogan las Decisiones n.º 573/2007/CE y n.º 575/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 2007/435/CE del Consejo (DO L 150 de 20.5.2014, p. 168).

*Artículo 7***Protección de los intereses financieros de la Unión**

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que en la aplicación de las acciones financiadas en el marco del presente Reglamento se protejan los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del presente Reglamento.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo ⁽²⁾ con vistas a determinar si se ha producido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o un contrato financiado con arreglo al presente Reglamento.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los contratos y convenios de subvención, así como los acuerdos con organizaciones internacionales y servicios especializados de los Estados miembros resultantes de la aplicación del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculen expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF a realizar dichas auditorías e investigaciones con arreglo a sus respectivas competencias.

*Artículo 8***Seguimiento y evaluación**

1. Las acciones que reciban apoyo financiero con arreglo al presente Reglamento deberán ser objeto de un seguimiento regular. A más tardar 12 meses después de la activación de la asistencia urgente para una situación específica con arreglo al artículo 2, la Comisión presentará un informe al Consejo y, en su caso, propuestas para ponerle término.
2. A más tardar el 17 de marzo de 2019, la Comisión presentará al Consejo una evaluación de la aplicación del presente Reglamento, junto con sugerencias sobre el futuro de este y, cuando proceda, propuestas para su modificación o derogación.

*Artículo 9***Entrada en vigor y activación**

1. El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. El Consejo decide activar la asistencia urgente establecida en el presente Reglamento desde el día de su entrada en vigor, para la actual afluencia de refugiados y migrantes a la Unión, por un período de tres años.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2016.

Por el Consejo
El Presidente
A.G. KOENDERS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/370 DE LA COMISIÓN**de 15 de marzo de 2016**

por el que se aprueba la sustancia activa pinoxaden, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas en relación con esa sustancia activa

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplieron respecto al pinoxaden mediante la Decisión 2005/459/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 31 de marzo de 2004 el Reino Unido recibió una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la inclusión de la sustancia activa pinoxaden en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/459/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 30 de noviembre de 2005, el Estado miembro designado ponente, Reino Unido, presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, el 6 de junio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por el Reino Unido se presentó el 30 de enero de 2012, como adenda del proyecto de informe de evaluación.
- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 14 de junio de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa pinoxaden utilizada como plaguicida. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 29 de enero de 2016 como informe de revisión de la Comisión relativo al pinoxaden.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen pinoxaden satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, autorizar el pinoxaden.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2005/459/CE de la Comisión, de 22 de junio de 2005, por la que se reconoce en principio la conformidad documental del expediente presentado para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la sustancia pinoxaden en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 160 de 23.6.2005, p. 32).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2013. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden» (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa pinoxaden utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período razonable antes de la aprobación, a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como consecuencia de la aprobación y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan pinoxaden. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un período más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia adquirida con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n.º 3600/92 de la Comisión ⁽¹⁾ pone de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. A fin de evitar nuevas dificultades, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Sin embargo, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las Directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (11) También es conveniente permitir a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para los productos fitosanitarios que contienen la sustancia pinoxaden, a fin de proporcionarles el tiempo necesario para cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en lo que se refiere a dichas autorizaciones provisionales.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa pinoxaden especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan pinoxaden como sustancia activa, a más tardar el 31 de diciembre de 2016.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n.º 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

A más tardar en dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva, y del artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga pinoxaden, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 a más tardar el 30 de junio de 2016, será objeto de una reevaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a partir de un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga pinoxaden como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2017, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga pinoxaden entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2017, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias si tal plazo expira después de dicha fecha.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Ampliación de las autorizaciones provisionales existentes

Los Estados miembros podrán ampliar las autorizaciones provisionales para productos fitosanitarios que contengan pinoxaden por un período que finalice a más tardar el 31 de diciembre de 2017.

Artículo 5

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de julio de 2016, con excepción de su artículo 4, que lo será a partir de la entrada en vigor del Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Pinoxaden N.º CAS 243973-20-8 N.º CICAP: 776	2,2-dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Contenido máximo de tolueno: 1 g/kg	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pinoxaden, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 29 de enero de 2016 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito M2 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un método validado de análisis de los metabolitos M11, M52, M54, M55 y M56 en las aguas subterráneas; b) la relevancia de los metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 y M56, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia pinoxaden está clasificada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como H361D (se sospecha que daña al feto). <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en la letra a) a más tardar el 30 de junio de 2018, y la información establecida en la letra b) en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del pinoxaden, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«97	Pinoxaden N.º CAS 243973-20-8 N.º CICAP: 776	2,2-dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Contenido máximo de tolueno: 1 g/kg	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pinoxaden, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 29 de enero de 2016 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito M2 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <p>a) un método validado de análisis de los metabolitos M11, M52, M54, M55 y M56 en las aguas subterráneas;</p> <p>b) la relevancia de los metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 y M56, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia pinoxaden está clasificada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como H361D (se sospecha que daña al feto).</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en la letra a) a más tardar el 30 de junio de 2018, y la información establecida en la letra b) en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del pinoxaden, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.»</p>

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

REGLAMENTO (UE) 2016/371 DE LA COMISIÓN**de 15 de marzo de 2016****por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 18, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (en lo sucesivo, «la Autoridad») para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad ha de emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de dicha declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por InQpharm Europe Ltd con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a un extracto acuoso estandarizado de judías blancas (*Phaseolus vulgaris* L.) y la reducción del peso corporal (pregunta n.º EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Ayuda a reducir el peso corporal».
- (6) El 16 de julio de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que la información facilitada era insuficiente para establecer una relación de causa-efecto entre el consumo de extracto acuoso estandarizado de judías blancas (*Phaseolus vulgaris* L.) y la reducción del peso corporal. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (7) A raíz de una solicitud presentada por Natural Alternative International, Inc. (NAI) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a la beta-alanina y la mejora del rendimiento físico durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad (pregunta n.º EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La beta-alanina aumenta el rendimiento durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad».
- (8) El 16 de julio de 2014, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de beta-alanina y la mejora del rendimiento físico durante un ejercicio de breve duración y alta intensidad. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) A raíz de una solicitud presentada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los yogures y las leches fermentadas, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y la reducción de la grasa corporal y visceral, al mismo tiempo que se mantiene una masa corporal magra, en el contexto de una dieta de bajo valor energético (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a reducir la grasa corporal y visceral en el contexto de una dieta de bajo valor energético».
- (10) El 7 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre el consumo de yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y la reducción de la grasa corporal y visceral, al mismo tiempo que se mantiene una masa corporal magra, en el contexto de una dieta de bajo valor energético. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que el solicitante no había facilitado ningún estudio llevado a cabo en personas del que pudieran sacarse conclusiones para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (11) A raíz de una solicitud presentada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y el mantenimiento de una masa corporal magra en el contexto de una dieta de bajo valor energético (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a mantener una masa corporal magra (músculos y huesos) en el contexto de una dieta de bajo valor energético».
- (12) El 7 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida la relación de causa-efecto entre el consumo de yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales y el mantenimiento de una masa corporal magra en el contexto de una dieta de bajo valor energético. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que el solicitante no había facilitado ningún estudio llevado a cabo en personas del que pudieran sacarse conclusiones para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (13) A raíz de una solicitud presentada por Avesthagen Limited con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a Teestar™, un extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomanano y la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales (pregunta n.º EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Teestar™ reduce los niveles de glucosa en la sangre».
- (14) El 8 de enero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de Teestar™, un extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomanano y la reducción de las respuestas glucémicas posprandiales. En dicho dictamen, la Autoridad señaló también que, a falta de pruebas de un efecto de Teestar™ sobre la respuesta glucémica posprandial en las personas, los estudios sobre posibles mecanismos llevados a cabo con animales no constituyen una base para fundamentar científicamente la solicitud. Por tanto, al no cumplir la declaración los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no debe ser autorizada.
- (15) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Declaraciones de propiedades saludables rechazadas

Solicitud: Disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Extracto acuoso estandarizado de judías blancas (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Ayuda a reducir el peso corporal.	Q-2013-00973
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Beta-alanina	La beta-alanina aumenta el rendimiento durante el ejercicio de breve duración y alta intensidad.	Q-2013-00974
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales	Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a reducir la grasa corporal y visceral en el contexto de una dieta de bajo valor energético.	Q-2014-00126
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Yogures y leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, conforme a las especificaciones «sin grasa», «bajo contenido de azúcares», «alto contenido de proteínas», «fuente de calcio» y «fuente de vitamina D» en relación con las declaraciones nutricionales	Los yogures y las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur, sin grasa, con vitamina D añadida y sin azúcares añadidos ayudan a mantener la masa corporal magra (músculos y huesos) en el contexto de una dieta de bajo valor energético.	Q-2014-00127
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial	Teestar™, extracto de semillas de alholva estandarizado por su contenido de galactomanano	Teestar™ reduce los niveles de glucosa en la sangre	Q-2014-00153

REGLAMENTO (UE) 2016/372 DE LA COMISIÓN**de 15 de marzo de 2016****por el que se deniega la autorización de una determinada declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 se establece que están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos a no ser que las autorice la Comisión de conformidad con ese mismo Reglamento y las incluya en una lista de declaraciones autorizadas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también dispone que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) Cuando la Autoridad recibe una solicitud, debe informar de ello sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión y emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de dicha declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Lycotec Ltd. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del licopeno L-tug, que supuestamente logra una reducción del colesterol de las LDL (lipoproteínas de baja densidad) [Petición n.º EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾]. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que el licopeno L-tug disminuye el nivel de colesterol en sangre. Un nivel elevado de colesterol constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias.»
- (6) El 26 de febrero de 2015, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad, que llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación causal entre el consumo del licopeno L-tug y la reducción del colesterol de las LDL en sangre. Así pues, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La declaración de propiedades saludables que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de declaraciones permitidas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4025.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Declaración de propiedades saludables denegada

Solicitud: disposiciones correspondientes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Licopeno L-tug	Se ha demostrado que el licopeno L-tug disminuye el nivel de colesterol en sangre. Un nivel elevado de colesterol constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias.	Q-2014-00590

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/373 DE LA COMISIÓN**de 15 de marzo de 2016****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2016.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
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⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2016/374 DEL CONSEJO

de 14 de marzo de 2016

por la que se modifica la Decisión n.º 529/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de incluir los niveles de referencia para la gestión forestal, los valores mínimos para la definición de «bosque» y el año de referencia de las emisiones para la República de Croacia

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista el Acta de adhesión de la República de Croacia, y en particular su artículo 50,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con el artículo 50 del Acta de adhesión de Croacia, en caso de que los actos de las instituciones adoptados antes de la adhesión requieran una adaptación como consecuencia de esta y en dicha Acta o sus anexos no se hayan previsto las necesarias adaptaciones, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, adoptará los actos necesarios al respecto en caso de que la Comisión no hubiera adoptado el acto originario.
- (2) La Decisión n.º 529/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece los niveles de referencia de los Estados miembros para la gestión forestal, los valores mínimos para la definición de «bosque» y el año o período de referencia de emisiones en los anexos II, V y VI, respectivamente.
- (3) A raíz de la adhesión de la República de Croacia a la Unión Europea el 1 de julio de 2013, el nivel de referencia específico, los valores para la definición de «bosque» y el año de referencia de las emisiones correspondientes a Croacia también deben incluirse en los anexos II, V y VI de la Decisión n.º 529/2013/UE, respectivamente.
- (4) Procede, por lo tanto, modificar la Decisión n.º 529/2013/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión n.º 529/2013/UE se modifica como sigue:

- 1) Se añade en el anexo II, después de la entrada correspondiente a Bulgaria, el texto siguiente:

«Croacia – 6 289».

- 2) Se añade en el anexo V, después de la entrada correspondiente a Bulgaria, el texto siguiente en lo concerniente a la superficie (ha), la cubierta de copas de los árboles (%) y la altura de los árboles (m), respectivamente:

«Croacia 0,1 10 2».

⁽¹⁾ Decisión n.º 529/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre normas contables aplicables a las emisiones y absorciones de gases de efecto invernadero resultantes de actividades relativas al uso de la tierra, el cambio de uso de la tierra y la silvicultura y sobre la información relativa a las acciones relacionadas con dichas actividades (DO L 165 de 18.6.2013, p. 80).

3) Se añade en el anexo VI, después de la entrada correspondiente a Bulgaria, el texto siguiente:

«Croacia 1990».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2016.

Por el Consejo
El Presidente
M.H.P. VAN DAM

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/375 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2016****por la que se autoriza la comercialización de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2016) 1419]***(El texto en lengua danesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de enero de 2014, la empresa Glycom A/S presentó a las autoridades competentes irlandesas una solicitud de comercialización de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 10 de junio de 2014, el órgano irlandés competente en materia de evaluación de alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la lacto-N-neotetraosa cumple los criterios establecidos para los nuevos alimentos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 7 de julio de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) En el plazo de sesenta días contemplado en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas.
- (5) El 13 de octubre de 2014, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le pidió que efectuase una evaluación adicional de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 29 de junio de 2015, la EFSA adoptó un dictamen titulado «Dictamen científico sobre la inocuidad de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97» ⁽²⁾, en el que llegó a la conclusión de que esta sustancia es segura para los usos propuestos y en los niveles de uso indicados.
- (7) El 5 de octubre de 2015, el solicitante envió un escrito a la Comisión en el que facilitaba información adicional en apoyo de la aprobación y utilización de la 2'-O-fucosilactosa y la lacto-N-neotetraosa en complementos alimenticios destinados a la población general (con exclusión de los lactantes) de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 14 de octubre de 2015, la Comisión consultó a la EFSA y le pidió que evaluase la inocuidad de estos nuevos alimentos en los complementos alimenticios, también para los niños (excepto los lactantes).
- (9) El 28 de octubre de 2015, la EFSA, en su «Declaración sobre la inocuidad de la lacto-N-neotetraosa y la 2'-O-fucosilactosa como nuevos ingredientes alimentarios en los complementos alimenticios para niños» ⁽³⁾, concluyó que la lacto-N-neotetraosa es segura para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- (10) La Directiva 96/8/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ establece condiciones que deben cumplir los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso. La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ establece condiciones que deben cumplir los alimentos dietéticos destinados a usos médicos

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7): 4183.

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(11): 4299.

⁽⁴⁾ Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

⁽⁵⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

especiales. La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece condiciones que deben cumplir los complementos alimenticios. La Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece condiciones que deben cumplir los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽³⁾ establece condiciones que deben cumplir los preparados para lactantes y los preparados de continuación. El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece condiciones que deben cumplirse para añadir vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. El Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece condiciones a las que deben ajustarse la composición y el etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión ⁽⁶⁾ establece los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos. Debe autorizarse el uso de la lacto-N-neotetraosa sin perjuicio de los requisitos de dichos actos legislativos.

- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La lacto-N-neotetraosa, tal como se especifica en el anexo I, podrá comercializarse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos y en las dosis máximas que se establecen en el anexo II, sin perjuicio de las disposiciones específicas de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, los Reglamentos (CE) n.º 1925/2006 y (CE) n.º 41/2009, y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014.

Artículo 2

1. La denominación de la lacto-N-neotetraosa autorizada por la presente Decisión que figurará en la etiqueta de los productos alimenticios que la contengan será «lacto-N-neotetraosa».
2. Se informará al consumidor de que no debe utilizar complementos alimenticios que contengan lacto-N-neotetraosa si ha consumido en el mismo día otros alimentos con esta sustancia añadida.
3. Se informará al consumidor de que no debe utilizar complementos alimenticios que contengan lacto-N-neotetraosa destinados a niños de corta edad si los niños han consumido en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se haya añadido esta sustancia.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la empresa Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby (Dinamarca).

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2016.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (DO L 16 de 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

ANEXO I

ESPECIFICACIÓN DE LA LACTO-N-NEOTETRAOSA

Definición:

Denominación química	Beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranososa
Fórmula química	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Peso molecular	707,63 g/mol
N.º CAS	13007-32-4

Descripción: La lacto-N-neotetraosa es un polvo blanco o blanquecino.

Pureza:

Prueba	Especificación
Análisis	No menos del 96 %
D-lactosa	No más del 1,0 % (p/p)
Lacto-N-triosa II	No más del 0,3 % (p/p)
Isómero de la lacto-N-neotetraosa fructosa	No más del 0,6 % (p/p)
pH de la solución al 5 % y a 20 °C	5,0-7,0
Agua (%)	No más del 9,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 %
Ácido acético	No más del 0,3 %
Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona)	No más de 50 mg/kg por separado No más de 200 mg/kg en conjunto
Proteínas residuales	No más del 0,01 %
Paladio	No más de 0,1 mg/kg
Níquel	No más de 3,0 mg/kg

Criterios microbiológicos:

Recuento total de los aerobios mesófilos	No más de 500 UFC/g
Levaduras	No más de 10 UFC/g
Mohos	No más de 10 UFC/g
Endotoxinas residuales	No más de 10 UE/mg

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE LA LACTO-N-NEOTETRAOSA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	0,6 g/l
Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,6 g/l en el caso de las bebidas 9,6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas
Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,6 g/l en el caso de las bebidas 9,6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas
Sucedáneos de productos lácteos, incluso blanqueadores de bebidas	0,6 g/l en el caso de las bebidas 6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas 200 g/kg en el caso de los blanqueadores
Barritas de cereales	6 g/kg
Edulcorantes de mesa	100 g/kg
Preparados para lactantes, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l en combinación con 1,2 g/l de 2'-O-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l en combinación con 1,2 g/l de 2'-O-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE	6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas 0,6 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños de corta edad	0,6 g/l en el caso de las bebidas a base de leche y los productos similares añadidos solos o en combinación con 2'-O-fucosilactosa, con una concentración de 1,2 g/l y en una proporción de 1:2 en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, según se definen en la Directiva 96/8/CE (solo los productos que se presentan como sustitutivos de la dieta diaria completa)	2,4 g/l en el caso de las bebidas 20 g/kg en el caso de las barritas
Productos de panadería y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Bebidas aromatizadas	0,6 g/l

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutos, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, hierbas, frutos y cereales para las infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	4,8 g/l ⁽²⁾
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	1,5 g/día para la población general 0,6 g/día para niños de corta edad

(1) A partir del 20 de julio de 2016, la categoría de «productos de panadería y pastas alimenticias para personas con intolerancia al gluten», según se define en el Reglamento (CE) n.º 41/2009, se sustituirá por la siguiente: «Productos de panadería y pastas alimenticias que lleven declaraciones autorizadas sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión».

(2) El contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/376 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2016****por la que se autoriza la puesta en el mercado de 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2016) 1423]***(El texto en lengua danesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 23 de junio de 2014, la empresa Glycom A/S presentó una solicitud a las autoridades competentes de Irlanda para introducir en el mercado la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 3 de octubre de 2014, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que la 2'-O-fucosil-lactosa cumple los criterios establecidos para los nuevos alimentos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 9 de octubre de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas.
- (5) El 22 de diciembre de 2014, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación de la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 29 de junio de 2015, la EFSA concluyó, en su «Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97» ⁽²⁾ [Dictamen científico sobre la inocuidad de la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97], que la 2'-O-fucosil-lactosa es segura para los usos propuestos y en las dosis de utilización indicadas.
- (7) El 5 de octubre de 2015, el solicitante envió una carta a la Comisión y transmitió información adicional en apoyo de la utilización y la aprobación de la 2'-O-fucosil-lactosa y la lacto-N-neotetraosa en complementos alimenticios para la población general (con exclusión de los lactantes) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 14 de octubre de 2015, la Comisión consultó a la EFSA y le pidió que realizara una evaluación de la seguridad de estos nuevos alimentos en los complementos alimenticios, también para los niños (con exclusión de los lactantes).
- (9) El 28 de octubre de 2015, la EFSA concluyó, en su «Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children» ⁽³⁾ [Declaración sobre la inocuidad de la lacto-N-neotetraosa y la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevos ingredientes alimentarios en complementos alimenticios para niños], que la 2'-O-fucosil-lactosa es segura para los usos propuestos y en las dosis de utilización indicadas.
- (10) La Directiva 96/8/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ establece requisitos sobre los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ establece

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7): 4184.

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(11): 4299.

⁽⁴⁾ Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

⁽⁵⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

requisitos sobre los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece requisitos en relación con los complementos alimenticios. La Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece requisitos sobre los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽³⁾ establece requisitos sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación. El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece requisitos sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. El Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece requisitos acerca de la composición y el etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión ⁽⁶⁾ establece requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos. El uso de 2'-O-fucosil-lactosa debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de la legislación mencionada.

- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La sustancia 2'-O-fucosil-lactosa que se especifica en el anexo I podrá ponerse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos y en las dosis máximas que se establecen en el anexo II, sin perjuicio de las disposiciones de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, los Reglamentos (CE) n.º 1925/2006 y (CE) n.º 41/2009, y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014.

Artículo 2

1. La denominación de la sustancia 2'-O-fucosil-lactosa autorizada por la presente Decisión que figurará en la etiqueta de los productos alimenticios que la contengan será «2'-O-fucosil-lactosa».
2. Deberá informarse al consumidor de que no deben utilizarse complementos alimenticios que contengan 2'-O-fucosil-lactosa si ese mismo día se consumen otros alimentos a los que se ha añadido 2'-O-fucosil-lactosa.
3. Deberá informarse al consumidor de que no deben utilizarse complementos alimenticios que contengan 2'-O-fucosil-lactosa destinados a niños de corta edad si ese mismo día se consumen leche materna u otros alimentos a los que se ha añadido 2'-O-fucosil-lactosa.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (DO L 16 de 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

ANEXO I

ESPECIFICACIÓN DE 2'-O-FUCOSIL-LACTOSA

Definición:

Nombre químico	α -L-Fucopiranosil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glucopiranososa
Fórmula química	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Peso molecular	488,44 g/mol
N.º CAS	41263-94-9

Descripción: La 2'-O-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino.

Pureza:

Prueba	Especificación
Análisis	No menos del 95 %
D-Lactosa	No más del 1,0 % p/p
L-Fucosa	No más del 1,0 % p/p
Isómeros de difucosil-D-lactosa	No más del 1,0 % p/p
2'-Fucosil-D-lactulosa	No más del 0,6 % p/p
pH (20 °C, solución al 5 %)	3,2-7,0
Agua (%)	No más del 9,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Ácido acético	No más del 0,3 %
Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo y acetona)	No más de 50 mg/kg por separado No más de 200 mg/kg en conjunto
Proteínas residuales	No más del 0,01 %
Paladio	No más de 0,1 mg/kg
Níquel	No más de 3,0 mg/kg

Criterios microbiológicos:

Recuento total de bacterias mesófilas aerobias	No más de 500 UFC/g
Levaduras	No más de 10 UFC/g
Mohos	No más de 10 UFC/g
Endotoxinas residuales	No más de 10 UE/g

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE 2'-O-FUCOSIL-LACTOSA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Productos lácteos pasteurizados y esterilizados (incluido por UHT) sin aromatizar	1,2 g/l
Productos lácteos fermentados sin aromatizar	1,2 g/l para bebidas 19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas
Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	1,2 g/l para bebidas 19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas
Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas	1,2 g/l para bebidas 12 g/kg para productos distintos de las bebidas 400 g/kg para blanqueadores
Barritas de cereales	12 g/kg
Edulcorantes de mesa	200 g/kg
Preparados para lactantes tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	1,2 g/l en combinación con 0,6 g/l de lacto-N-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante
Preparados de continuación tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	1,2 g/l en combinación con 0,6 g/l de lacto-N-neotetraosa en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE	12 g/kg en productos distintos de las bebidas 1,2 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,2 g/l para las bebidas a base de leche y productos similares cuando se añade la sustancia sola o en combinación con lacto-N-neotetraosa, en concentraciones de 0,6 g/l, en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	De conformidad con las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que están destinados los productos
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, según se definen en la Directiva 96/8/CE (solamente para los productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa)	4,8 g/l para bebidas 40 g/kg para barritas
Pan y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009 (1)	60 g/kg
Bebidas aromatizadas	1,2 g/l

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; extractos de té, de infusiones de hierbas y frutas y de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	9,6 g/l ⁽²⁾
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	3,0 g/día para la población general 1,2 g/día para los niños de corta edad

(1) A partir del 20 de julio de 2016, la categoría «Pan y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009» se sustituirá por el texto siguiente: «Pan y pastas alimenticias que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten de conformidad con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión».

(2) El contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/377 DE LA COMISIÓN**de 15 de marzo de 2016****sobre la equivalencia del marco regulador de las entidades de contrapartida central de los Estados Unidos de América autorizadas y supervisadas por la Commodity Futures Trading Commission con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones ⁽¹⁾, y en particular su artículo 25, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El procedimiento para el reconocimiento de las entidades de contrapartida central («ECC») establecidas en terceros países que se prevé en el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 648/2012 tiene por objeto permitir a las ECC establecidas y autorizadas en terceros países cuyas normas de regulación sean equivalentes a las contenidas en dicho Reglamento prestar servicios de compensación a miembros compensadores o plataformas de negociación establecidos en la Unión. Dicho procedimiento de reconocimiento y la decisión de equivalencia prevista en él contribuyen, pues, a la realización del objetivo general del Reglamento (UE) n.º 648/2012, a saber, reducir el riesgo sistémico potenciando el recurso a ECC sólidas y seguras para la compensación de contratos de derivados extrabursátiles, incluso cuando dichas ECC están establecidas y autorizadas en un tercer país.
- (2) Para que el régimen jurídico de un tercer país se considere equivalente al régimen jurídico de la Unión con respecto a las ECC, el resultado sustancial del marco jurídico y de supervisión aplicable debe ser equivalente al de los requisitos de la Unión por lo que respecta a los objetivos de regulación logrados por ambos. Por tanto, la finalidad de la evaluación de tal equivalencia es comprobar que el marco jurídico y de supervisión de los Estados Unidos de América («Estados Unidos») garantiza que las ECC establecidas y autorizadas en dicho país no exponen a los miembros compensadores y las plataformas de negociación establecidos en la Unión a un nivel de riesgo más elevado que aquel al que quedarían expuestos por las ECC autorizadas en la Unión y que, por consiguiente, no suponen niveles inaceptables de riesgo sistémico en la Unión.
- (3) El 1 de septiembre de 2013, la Comisión recibió el dictamen técnico de la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) sobre el marco jurídico y de supervisión aplicable a las ECC establecidas en los Estados Unidos. En él se señalaba una serie de diferencias entre los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables, a nivel nacional, a las ECC en los Estados Unidos y los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables a las ECC en virtud del Reglamento (UE) n.º 648/2012. Sin embargo, la presente Decisión no solo se basa en un análisis comparativo de los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables a las ECC en los Estados Unidos, sino también en una evaluación del resultado de dichos requisitos y de su adecuación para mitigar, en una forma que se considere equivalente al resultado de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 648/2012, los riesgos a los que los miembros compensadores y las plataformas de negociación establecidos en la Unión puedan verse expuestos.
- (4) De conformidad con el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, deben cumplirse tres condiciones para determinar que el marco jurídico y de supervisión de un tercer país con respecto a las ECC autorizadas en él es equivalente al establecido en el citado Reglamento.
- (5) Con arreglo a la primera condición, las ECC autorizadas en un tercer país deben cumplir requisitos jurídicamente vinculantes que sean equivalentes a los requisitos establecidos en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012.
- (6) Los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables en los Estados Unidos a las ECC autorizadas (el término utilizado en el contexto de la CFTC es «registradas») y supervisadas por la Commodity Futures Trading Commission (Comisión de Futuros sobre Materias Primas; en lo sucesivo, «la CFTC») están contenidos en la Commodity Exchange Act (Ley del mercado de materias primas), en su versión modificada por los títulos VII y VIII de la Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (Ley Dodd-Frank de reforma de Wall Street y protección del consumidor; en lo sucesivo, «la Ley Dodd-Frank»), y el Reglamento de la CFTC

⁽¹⁾ DO L 201 de 27.7.2012, p. 1.

promulgado en virtud de aquella. La CFTC es la autoridad competente para la supervisión de todos los contratos de derivados que no se basan en un valor único (bono o acción), un préstamo único o un grupo o índice de valores de base estrecha, y es responsable asimismo de la autorización y regulación de las ECC que prestan servicios de compensación en relación con los mencionados contratos de derivados (*derivative clearing organizations*; en lo sucesivo, «DCO»). Los contratos de derivados que entran en el ámbito de competencia de la CFTC constituyen, pues, un subconjunto de los contratos de derivados a los que se aplican las disposiciones relativas a las ECC establecidas en el Reglamento (UE) n.º 648/2012. La presente Decisión se refiere únicamente a la equivalencia del marco jurídico y de supervisión correspondiente a las DCO y no al aplicable a las ECC que prestan servicios de compensación en relación con los contratos de derivados que son competencia de la Securities and Exchange Commission (Comisión de Valores y Bolsa-SEC). Cuando las ECC estén autorizadas a un tiempo como agencias de compensación bajo la jurisdicción de la SEC y como DCO, la presente Decisión solo se refiere a dichas entidades en la medida en que presten servicios de compensación con respecto a los contratos de derivados que sean competencia de la CFTC.

- (7) Los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables a las ECC autorizadas por la CFTC incluyen normas de alto nivel que se plasman en los principios básicos relativos a las DCO contenidos en la sección 5b.c).2) de la Ley del mercado de materias primas y la parte 39, subpartes A y B, del Reglamento de la CFTC. Para poder recibir la autorización de la CFTC, todas las ECC deben atenerse a los citados principios básicos. Estos se complementan con una serie de normas específicas de gestión reforzada del riesgo aplicables a las DCO que han sido designadas como de importancia sistémica (en lo sucesivo, «SIDCO») por el Financial Stability Oversight Council (Consejo de Supervisión de la Estabilidad Financiera) de los Estados Unidos, y respecto de las cuales la CFTC ha sido designada como organismo de supervisión. Las normas de gestión reforzada del riesgo se establecen en la parte 39, subparte C, del Reglamento de la CFTC (disposiciones 39.30 a 39.42). Las normas de alto nivel y las normas específicas de gestión reforzada del riesgo relativas a las SIDCO (conjuntamente denominadas «las reglas primarias») son aplicables a las SIDCO y las DCO que, pese a no haber sido designadas como SIDCO, hayan optado de forma voluntaria por quedar jurídicamente vinculadas por las citadas normas específicas (en lo sucesivo, «las DCO de participación voluntaria»). Esas reglas primarias constituyen el primer nivel de los requisitos jurídicamente vinculantes que se aplican a las DCO.
- (8) De conformidad con las reglas primarias, las DCO deben adoptar normas y procedimientos internos sujetos a la aprobación de la CFTC. Las normas y procedimientos internos de la DCO deben especificar pormenorizadamente la forma en que esta dará cumplimiento a determinados preceptos establecidos en el marco de las reglas primarias. Por otra parte, las normas y procedimientos internos comprenden requisitos que complementan los prescritos por las reglas primarias. Una vez aprobados por la CFTC, las normas y procedimientos internos pasan a ser jurídicamente vinculantes para la DCO y forman parte integrante del marco jurídico y de supervisión al que la DCO ha de atenerse. En caso de incumplimiento de las reglas primarias o las normas y procedimientos internos de la DCO, la CFTC está facultada para sancionarla, en su caso, imponiéndole una multa o suspendiendo o revocando su autorización.
- (9) Los requisitos jurídicamente vinculantes impuestos en los Estados Unidos con respecto a los contratos de derivados compensados por DCO se estructuran, por consiguiente, en dos niveles. Las reglas primarias aplicables a las SIDCO y las DCO de participación voluntaria constituyen el primer nivel de tales requisitos. Las normas y procedimientos internos de las SIDCO y las DCO de participación voluntaria constituyen el segundo nivel. A la hora de determinar la equivalencia de conformidad con el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, es necesario, por tanto, considerar, junto con las reglas primarias, la naturaleza y el grado de detalle de los requisitos jurídicos contenidos en las normas y procedimientos internos de las SIDCO y las DCO de participación voluntaria, a fin de comprobar si los requisitos jurídicamente vinculantes resultantes de la combinación de ambos componentes del marco jurídico y de supervisión pueden considerarse equivalentes a los establecidos en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012.
- (10) Las reglas primarias aplicables a las SIDCO y las DCO de participación voluntaria, completadas con sus normas y procedimientos internos, arrojan resultados sustanciales equivalentes a los efectos de las normas establecidas en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012. Las reglas primarias incluyen requisitos en materia de gobernanza (incluidos requisitos relativos a la organización, la alta dirección, los comités de riesgo, la conservación de información, las participaciones cualificadas o la información transmitida a la autoridad competente), conflictos de intereses, externalización, conducta profesional, continuidad de la explotación y segregación de actividades, así como riesgo de liquidez, garantías, política de inversión y riesgo de liquidación.
- (11) Aunque las reglas primarias con respecto a los riesgos de liquidez no exigen a las SIDCO y las DCO de participación voluntaria que mantengan recursos líquidos admisibles para satisfacer lo que en inglés se denomina *cover 2 principle* («principio de cobertura doble»), es decir, los recursos líquidos para cubrir el impago de, al menos, los dos miembros compensadores frente a los cuales tengan las mayores exposiciones, dichas DCO están, no obstante, obligadas a establecer procedimientos para cubrir cualquier déficit de liquidez no cubierto, garantizando la disponibilidad de recursos comprometidos cuando las pérdidas superen el impago del miembro compensador frente al cual tengan la mayor exposición. Si bien se trata de un planteamiento diferente al principio de cobertura

doble expuesto en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012, produce resultados sustanciales equivalentes a los efectos de las normas contenidas en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012.

- (12) Las reglas primarias en materia de participación, gestión de exposiciones, requisitos de márgenes, fondos para impagos, otros recursos financieros, y prelación de garantías y procedimientos en caso de impago siguen un enfoque similar a las normas establecidas en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012, pero difieren en algunos aspectos. Por lo que respecta al margen inicial aplicado a las posiciones propias de los miembros compensadores, las reglas primarias prevén un período de liquidación mínimo de un día para los contratos de derivados no extrabursátiles, incluidos futuros, opciones y permutas sobre materias primas agrícolas y energéticas y metales, y de cinco días para los demás derivados, y la recaudación del margen se efectúa sobre una base neta. En cambio, la normativa de la Unión establece un período de liquidación mínimo de dos días para los derivados no extrabursátiles y de cinco días para los derivados extrabursátiles, con recaudación del margen habitualmente sobre una base neta. Así pues, en lo que respecta a las posiciones propias de los miembros compensadores, el período de liquidación más largo, de dos días, que se aplica en la Unión a los contratos de derivados no extrabursátiles da lugar a que las ECC autorizadas en la Unión recauden mayores márgenes en relación con dichas posiciones. Por el contrario, en el caso de los márgenes iniciales recaudados con respecto a las posiciones de los clientes de los miembros compensadores, las reglas primarias requieren que se recauden sobre una base bruta para todas las categorías de contratos de derivados, en tanto que el Derecho de la Unión no impone un requisito semejante. Esta diferencia en la base de recaudación, bruta o neta, del margen arroja resultados equivalentes si se considera el importe del margen mantenido por las DCO con respecto a las posiciones de clientes, ya que aquella compensa la diferencia en el período de liquidación. Por consiguiente, las reglas primarias sobre requisitos de márgenes pueden considerarse equivalentes a las disposiciones de la legislación de la Unión en lo referente a las posiciones de clientes de los miembros compensadores. Por otra parte, el Derecho de la Unión exige la aplicación de una de tres medidas antiprociclicidad para asegurar que los márgenes iniciales no se reduzcan demasiado en períodos de estabilidad económica ni aumenten súbitamente en momentos de tensión, mientras que las reglas primarias no contienen ningún requisito concreto de ese tipo. Las citadas medidas permiten que los márgenes sean estables y prudentes. Además, las reglas primarias obligan a las SIDCO y las DCO de participación voluntaria a aplicar el principio de cobertura doble cuando hayan sido designadas como de importancia sistémica en varios países o territorios o cuando realicen actividades con un perfil de riesgo más complejo. Las normas de la Unión, en cambio, imponen el principio de cobertura doble a todas las ECC.
- (13) El marco jurídico y de supervisión de los Estados Unidos aplicable a las DCO debe, pues, considerarse equivalente, siempre que, con arreglo a las normas y procedimientos internos de las DCO autorizadas como SIDCO y DCO de participación voluntaria, se garantice el cumplimiento por dichas organizaciones de los requisitos que se indican a continuación. Los requisitos son: 1) cuando se trate de contratos de derivados no extrabursátiles ejecutados en mercados regulados, un período de liquidación de dos días respecto del margen inicial aplicado a las posiciones propias de los miembros compensadores; 2) en relación con la totalidad de los contratos de derivados, medidas para limitar la prociclicidad que propicien márgenes estables y prudentes y que sean equivalentes a, al menos, una de las opciones establecidas en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012; y 3) recursos financieros prefinanciados suficientes para permitir a la DCO afrontar el impago de, como mínimo, los dos miembros compensadores frente a los que tenga las mayores exposiciones, en condiciones de mercado extremas pero verosímiles, teniendo en cuenta los riesgos adicionales a los que dicha DCO esté expuesta en caso de impago simultáneo de entidades pertenecientes al grupo de los miembros compensadores en situación de impago.
- (14) La Comisión observa que las especificidades relativas a determinados contratos de derivados agrícolas cotizados que se ejecutan en mercados regulados de los Estados Unidos y son compensados por DCO están ligadas a mercados utilizados en gran medida por contrapartes no financieras de ese mismo país, que gestionan sus riesgos comerciales a través de estos contratos y cuyo grado de interconexión sistémica con el resto del sistema financiero es reducido. El riesgo derivado de la compensación de estos contratos es insignificante desde la óptica de los miembros compensadores y las plataformas de negociación establecidos en la Unión. En consecuencia, las disposiciones reglamentarias aplicables específicamente a los referidos contratos de derivados agrícolas no afectan sustancialmente a la evaluación de equivalencia.
- (15) Cabe considerar, por tanto, que el marco jurídico y de supervisión de la CFTC integrado por las reglas primarias y las normas y procedimientos internos de las SIDCO y las DCO de participación voluntaria que cumplan los preceptos de la presente Decisión en lo que respecta a la gestión de riesgos conforma unos requisitos jurídicamente vinculantes que son equivalentes a los establecidos en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012. Únicamente las SIDCO y las DCO de participación voluntaria que cumplan esos requisitos jurídicamente vinculantes (es decir, las reglas primarias, completadas por las normas y procedimientos internos aprobados por la CFTC y conformes a los preceptos contenidos en el presente acto) pueden ser objeto de reconocimiento por la AEVM, la cual debe verificar, de conformidad con el artículo 25, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 648/2012, que dichos preceptos formen parte de las normas y procedimientos internos de cualquier ECC sujeta al régimen considerado y que solicite el reconocimiento en la Unión. Asimismo, de conformidad con el artículo 25, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, la AEVM vigila que siga cumpliéndose el régimen

equivalente definido en la presente Decisión, incluidas las correspondientes condiciones, y puede retirar el reconocimiento cuando no sea ese el caso. En particular, la AEVM debe comprobar que la ECC aplica un período de liquidación de dos días con respecto a las posiciones propias de los miembros compensadores en contratos de derivados no extrabursátiles, así como medidas destinadas a limitar la prociclicidad que sean equivalentes a cualquiera de las tres medidas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 648/2012 a la hora de lograr márgenes estables y prudentes, y que dicha ECC dispone de recursos financieros prefinanciados suficientes para afrontar el impago, como mínimo, de los dos miembros compensadores frente a los que tenga las mayores exposiciones, en condiciones de mercado extremas pero verosímiles, teniendo en cuenta los riesgos adicionales a los que dicha entidad esté expuesta en caso de impago simultáneo de entidades pertenecientes al grupo de los miembros compensadores en situación de impago.

- (16) Con arreglo a la segunda condición prevista en el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, el marco jurídico y de supervisión con respecto a las ECC establecidas en los Estados Unidos debe prever igualmente que estas estén sometidas de forma permanente en dicho país a una supervisión y un control del cumplimiento efectivos.
- (17) La CFTC realiza un seguimiento continuo del cumplimiento, por parte de las DCO, de los requisitos relativos a la gestión del riesgo, mediante procedimientos de vigilancia y análisis basados en el riesgo, que incluyen comprobaciones en relación con los requisitos prudenciales. La CFTC efectúa verificaciones a través de equipos que se encargan de esta labor. Al término de la verificación, la CFTC redacta un informe en el que se resumen sus resultados, incluidos los posibles motivos de preocupación. El informe expone las deficiencias que, en su caso, se hayan constatado y la CFTC puede adoptar diversas medidas para garantizar que las DCO solucionen adecuadamente los problemas detectados, entre ellas, la imposición de sanciones y la suspensión o revocación de la autorización en caso de que no se subsanen las deficiencias. Este informe, o la información contenida en él, así como cualquier medida adoptada a raíz del mismo pueden ser comunicados a las autoridades de regulación de terceros países al amparo de acuerdos de cooperación.
- (18) Cabe concluir, por lo tanto, que el marco jurídico y de supervisión con respecto a las DCO prevé de forma permanente una supervisión y un control del cumplimiento efectivos.
- (19) Con arreglo a la tercera condición prevista en el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, el marco jurídico y de supervisión de los Estados Unidos debe incluir un sistema equivalente efectivo para el reconocimiento de ECC autorizadas en virtud de regímenes jurídicos de terceros países («ECC de terceros países»).
- (20) Las ECC de terceros países pueden solicitar a la CFTC autorización en calidad de DCO. Con arreglo a la potestad que le confiere el título 7, sección 2(i), del Código de los Estados Unidos, la CFTC puede admitir respecto de las ECC de terceros países el cumplimiento sustitutivo (*substituted compliance*), en la medida en que haya determinado que los requisitos que impone a las DCO y los del régimen regulador del tercer país son equiparables. En el supuesto de que admita el cumplimiento sustitutivo, puede considerarse que una ECC de un tercer país autorizada como DCO cumple los requisitos de la CFTC si satisface las exigencias comparables de su propio país. Asimismo, con vistas a otorgar reconocimiento, se requiere la celebración de un memorándum de acuerdo entre la CFTC y la autoridad de supervisión del tercer país competente respecto de la ECC solicitante.
- (21) Por lo tanto, debe considerarse que el marco jurídico y de supervisión de la CFTC establece un sistema equivalente efectivo para el reconocimiento de las ECC de terceros países.
- (22) La presente Decisión se basa en los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables en los Estados Unidos a las SIDCO y las DCO de participación voluntaria en el momento de la adopción de la presente Decisión. La Comisión, en colaboración con la AEVM, debe seguir realizando un seguimiento regular de la evolución del marco jurídico y de supervisión de las SIDCO y las DCO de participación voluntaria, así como del cumplimiento de las condiciones en las que se basa la adopción de la presente Decisión.
- (23) El reexamen periódico del marco jurídico y de supervisión aplicable a las SIDCO y las DCO de participación voluntaria en los Estados Unidos debe entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que la Comisión emprenda en cualquier momento un reexamen específico, cuando algún hecho importante, y en particular las verificaciones realizadas por la AEVM o la información de que esta disponga como resultado de la cooperación con la CFTC en materia de supervisión de conformidad con los procedimientos y mecanismos a que se refiere el artículo 25, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, obliguen a la Comisión a reevaluar la equivalencia otorgada por la presente Decisión. Esta reevaluación podría dar lugar a la derogación de la presente Decisión.
- (24) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Europeo de Valores.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, el marco jurídico y de supervisión de los Estados Unidos de América aplicable a las organizaciones de compensación de derivados, plasmado en la sección 5b de la Commodity Exchange Act (Ley del mercado de materias primas; en lo sucesivo, «CEA») y la parte 39, subpartes A, B y C, del Reglamento de la CFTC, a excepción de sus disposiciones 39.35 y 39.39, se considerará equivalente a los requisitos establecidos en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012, cuando las normas y los procedimientos internos de las organizaciones de compensación de derivados que hayan sido designadas por las autoridades de los Estados Unidos como de importancia sistémica («organizaciones de compensación de derivados de importancia sistémica»), así como de las organizaciones de compensación de derivados que hayan optado por estar sujetas a las normas comprendidas en la parte 39, subparte C, del Reglamento de la CFTC y sean autorizadas y supervisadas por la CFTC («organizaciones de compensación de derivados de participación voluntaria»), contengan los elementos a que se refieren los apartados 2 y 3.

2. Las disposiciones específicas contenidas en las normas y los procedimientos internos de las organizaciones de compensación de derivados de importancia sistémica y las organizaciones de compensación de derivados de participación voluntaria a que se refiere el apartado 1 deberán incluir, con respecto al principio establecido en la disposición 39.13 del Reglamento de la CFTC, medidas específicas de gestión del riesgo que garanticen que los márgenes iniciales se calculen y recauden sobre la base de los parámetros siguientes:

- a) en el caso de las posiciones propias de los miembros compensadores en contratos de derivados ejecutados en mercados regulados o en mercados de contratos designados (*designated contract markets*) en virtud de la sección 5 de la CEA y el título 7, sección 7, del Código de los Estados Unidos, un período de liquidación de dos días calculado sobre una base neta;
- b) en relación con la totalidad de los contratos de derivados, medidas destinadas a limitar la prociclicidad equivalentes, como mínimo, a una de las siguientes opciones:
 - i) aplicar un margen de reserva al menos igual al 25 % de los márgenes calculados y que la entidad de contrapartida central permita agotar temporalmente en períodos en los que los requisitos de márgenes calculados aumenten de manera significativa,
 - ii) asignar una ponderación mínima del 25 % a las observaciones en condiciones de tensión del período retrospectivo,
 - iii) garantizar que los requisitos de márgenes no sean inferiores a los que se calcularían utilizando la volatilidad estimada a lo largo de un período retrospectivo histórico de 10 años.

3. Las disposiciones específicas contenidas en las normas y los procedimientos internos de las organizaciones de compensación de derivados de importancia sistémica y las organizaciones de compensación de derivados de participación voluntaria a que se refiere el apartado 1 deberán incluir, con respecto al principio establecido en las disposiciones 39.11 y 39.33 de la CFTC, medidas específicas en relación con los recursos financieros que garanticen que las citadas organizaciones de compensación de derivados mantengan recursos financieros prefinanciados suficientes para poder afrontar el impago de, como mínimo, los dos miembros compensadores frente a los que tengan las mayores exposiciones, en condiciones de mercado extremas pero verosímiles, teniendo en cuenta los riesgos adicionales que para dichas organizaciones se deriven del impago simultáneo de entidades pertenecientes al grupo de los miembros compensadores en situación de impago.

Artículo 2

1. Los contratos de derivados a que se refiere el artículo 1, apartado 2, no incluirán los contratos de derivados sobre materias primas agrícolas que cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que se basen en un producto agrícola subyacente al que se apliquen los precios, calidades, pesos, medidas y factores de conversión de referencia publicados por el Ministerio de Agricultura de los Estados Unidos en relación con las materias primas agrícolas y sus productos, y se negocien en un mercado de contratos designado estadounidense de conformidad con la sección 5 de la CEA y el título 7, sección 7, del Código de los Estados Unidos, o cuyo producto agrícola subyacente sea el azúcar, el aceite de soja, la harina de soja, el cacao, el café o la madera y que se negocien en un mercado de contratos designado estadounidense de conformidad con la sección 5 de la CEA y el título 7, sección 7, del Código de los Estados Unidos;
- b) que se refieran a un producto agrícola subyacente que constituya la base de un contrato de derivados sobre materias primas agrícolas presentado para su compensación por una organización de compensación de derivados establecida en los Estados Unidos;

- c) que, cuando se especifique uno o varios lugares de producción del producto agrícola subyacente, ninguno de ellos se sitúe dentro de la Unión;
- d) que cumplan una de las condiciones siguientes:
 - i) que se liquiden por entrega y, salvo cuando el producto agrícola subyacente sea el café, todos los lugares de entrega se sitúen fuera de la Unión,
 - ii) que se liquiden en efectivo y, salvo cuando el producto agrícola subyacente sea el café o el azúcar, el importe de la liquidación no se base en los precios de un producto agrícola subyacente uno de cuyos lugares de entrega, como mínimo, se sitúe dentro de la Unión.

Se considerará que no se cumple la condición establecida en el párrafo primero, letra b), respecto de un determinado contrato de derivados sobre materias primas agrícolas, cuando la mayoría de tales contratos compensados por la organización de compensación de derivados establecida en los Estados Unidos lo sean para contrapartes establecidas en la Unión y dichos contratos se presenten también para su compensación por una entidad de contrapartida central autorizada en la Unión.

2. El artículo 1, apartado 3, no se aplicará a las organizaciones de compensación de derivados de importancia sistémica o las organizaciones de compensación de derivados de participación voluntaria que solo compensen los contratos de derivados a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES