

Euroopan unionin virallinen lehti

L 70



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

59. vuosikerta

16. maaliskuuta 2016

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/370, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, tehoaineen pinoksadeeni hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta sekä jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää kyseistä tehoainetta koskevia väliaikaisia lupia ⁽¹⁾** 7
- ★ **Komission asetus (EU) 2016/371, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystuotteiden hyväksymisen epäämisestä ⁽¹⁾** 12
- ★ **Komission asetus (EU) 2016/372, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, sairauden riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystuotteen hyväksynnän epäämisestä ⁽¹⁾** 16
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/373, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 18

PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2016/374, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2016, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 529/2013/EU muuttamisesta Kroatian tasavaltaan sovellettavien metsänhoitoa koskevan vertailutason, metsän määrittelyä koskevien vähimmäisarvojen ja päästöjen perusvuoden lisäämiseksi päätökseen** 20

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/375, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016, luvan antamisesta lakto-N-neotetraosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2016) 1419)** 22
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/376, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016, luvan antamisesta 2'-O-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (tiedoksiannettu numerolla C(2016) 1423)** 27
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/377, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, Commodity Futures Trading Commissionin hyväksymiä ja valvomia keskusvastapuolia koskevan Amerikan yhdysvaltojen sääntelykehysten vastaavuudesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012 vaatimusten kanssa** 32

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/369,

annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,

häätötilanteen tuen antamisesta unionin sisällä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 122 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Keskinäinen avunanto ja tuki katastrofeissa on sekä yleismaailmallisen arvon eli kansojen välisen yhteisvastuun perustavanlaatuinen ilmentymä että moraalinen velvollisuus, sillä tällaiset katastrofit voivat johtaa siihen, että huomattava määrä ihmisiä ei saa perustarpeitaan tyydytettyä, millä voi olla vakavia haittavaikutuksia heidän terveytensä ja henkensä kannalta.
- (2) Sekä ihmisen aiheuttamien katastrofien että luonnonkatastrofien vaikutus on unionissa yhä vakavampi. Tämä liittyy moniin tekijöihin, kuten ilmastonmuutokseen, mutta myös muihin ulkoisiin tekijöihin ja olosuhteisiin unionin naapurimaissa. Unioniin tällä hetkellä vaikuttava muuttoliike- ja pakolaistilanne on hyvä esimerkki tilanteesta, jolla voi olla suora vaikutus jäsenvaltioiden taloudelliseen tilanteeseen huolimatta siitä, että unioni on toteuttanut toimia, joilla on pyritty puuttumaan perimmäisiin syihin kolmansissa maissa.
- (3) Tämän tilanteen seurauksena Eurooppa-neuvosto kehotti komissiota 19 päivänä helmikuuta 2016 luomaan valmiudet toimittaa humanitaarista apua unionin sisällä niiden maiden tukemiseksi, joissa on suuria määriä pakolaisia ja muuttajia.
- (4) Ihmisen aiheuttamien katastrofien tai luonnonkatastrofien laajuus ja vaikutukset voivat olla sellaisia, että ne voivat aiheuttaa vakavia talousvaikeuksia yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Katastrofeja voi esiintyä myös yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka ovat jo muista syistä vakavissa taloudellisissa vaikeuksissa, jolloin ne pahentavat ja vaikeuttavat edelleen kyseisten jäsenvaltioiden yleistä taloustilannetta. Kummassakin tapauksessa katastrofi heikentää asianomaisten jäsenvaltioiden toimintakykyä, mikä puolestaan vaikuttaa haitallisesti hädänalaiden ihmisten auttamiseen ja tukemiseen.
- (5) Vaikka unioni voi jo antaa jäsenvaltioille luonteeltaan makrotaloudellista tukea ja osoittaa eurooppalaista solidaarisuutta katastrofeista kärsiville alueille neuvoston asetuksella (EY) N:o 2012/2002 ⁽¹⁾ perustetun Euroopan unionin solidaarisuusrahaston (EUSR) kautta, unionin tasolla ei tällä hetkellä ole asianmukaista välinettä, jolla voitaisiin riittävän ennakoitavasti ja riippumattomasti vastata katastrofista kärsivien ihmisten humanitaarisiin tarpeisiin unionin sisällä esimerkiksi järjestämällä elintarvikeapua, häätötilanteiden terveydenhoitoa, suojaa ja vettä ja huolehtimalla jätevesihuollosta, hygieniasta, suojelusta ja opetuksesta. Keskinäistä apua voidaan tarjota unionin pelastuspalvelumekanismien puitteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU ⁽²⁾

⁽¹⁾ Neuvoston asetusta (EY) N:o 2012/2002, annettu 11 päivänä marraskuuta 2002, Euroopan unionin solidaarisuusrahaston perustamisesta (EYVL L 311, 14.11.2002, s. 3).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).

nojalla, mutta sen toiminta perustuu jäsenvaltioiden vapaaehtoiisiin rahoitusosuuksiin. Apua ja tukea voitaisiin tarjota myös olemassa olevien unionin politiikka- ja rahoitusvälineiden kautta, esimerkiksi niiden, joiden tarkoituksena on vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen perustaminen unioniin. Tällainen apu ja tuki olisi kuitenkin kyseisten välineiden pääasiallisiin politiikkatavoitteisiin nähden toissijaista ja niille alisteista ja siksi soveltamisalaltaan ja määrältään vähäistä.

- (6) Sen vuoksi vaikuttaa asianmukaiselta, että unioni yhteisvastuun hengessä vastaa katastrofista kärsivien ihmisten perustarpeisiin unionin sisällä ja osaltaan vähentää katastrofien taloudellista vaikutusta asianomaisiin jäsenvaltioihin.
- (7) Koska katastrofista kärsivien ihmisten perustarpeiden tyydyttäminen unionin sisällä antamalla hätätilanteen tukea on samankaltaista kuin humanitaarisen avun antaminen ihmisen aiheuttamien tai luonnonkatastrofien uhreille kolmansissa maissa, kaikki tämän asetuksen mukaiset operaatiot olisi toteutettava kansainvälisesti sovitun humanitaarisia periaatteita noudattaen. Nämä toimet ovat vaikeuksissa olevien jäsenvaltioiden taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaisia toimenpiteitä, ja niillä täydennetään unionin toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön kannustamiseksi, jotta voidaan parantaa niiden järjestelmien tehokkuutta, joilla ehkäistään luonnonkatastrofeja tai ihmisen aiheuttamia katastrofeja taikka suojaudutaan niiltä.
- (8) Koska on tarpeen toimia yhteisvastuun hengessä, tämän asetuksen nojalla annettava hätätilanteen tuki olisi rahoitettava unionin yleisestä talousarviosta sekä rahoitusosuuksilla, joita muut julkiset tai yksityiset avunantajat voivat antaa.
- (9) Tämän asetuksen mukainen kustannusten korvaaminen, hankintasopimusten tekeminen ja avustusten myöntäminen olisi toteutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012⁽¹⁾ mukaisesti ottaen huomioon hätätilanteen tuen erityisluonne. Siksi on asianmukaista säätää, että avustuksia voidaan myöntää ja hankintasopimuksia tehdä suoraan tai välillisesti ja että avustuksilla, joita voidaan myöntää myös taannehtivasti, voidaan rahoittaa tukikelpoisista kustannuksista enimmillään 100 prosenttia. Komission olisi voitava rahoittaa minkä tahansa tarvittavaa kokemusta omaavan, oikeudelliselta luonteeltaan yksityisen tai julkisen organisaation hätätilanteen tukiopeaatioita käyttäen tällöin tilanteen mukaan suoraa tai välillistä hallinnointia.
- (10) On myös asianmukaista tukeutua organisaatioihin, joiden kanssa komissio on tehnyt neuvoston asetuksen (EY) N:o 1257/96⁽²⁾ mukaisia kumppanuutta koskevia puitesopimuksia, koska kyseisillä organisaatioilla on kokemusta humanitaarisen avun antamisesta komission kanssa tiiviisti koordinoituna. Paikallisia kansalaisjärjestöjä olisi saatava mahdollisuuksien mukaan osallistumaan kumppanuutta koskevien puitesopimusten kumppaniorganisaatioina, jotta tämän asetuksen mukaisen hätätilanteen tuen yhteisvaikutusta ja tehokkuutta hyödynnettäisiin mahdollisimman hyvin.
- (11) Unionin taloudellisia etuja olisi menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa suojattava oikeasuhteisin toimenpitein, joihin kuuluvat sääntöjenvastaisuuksien ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä ja soveltuvin osin hallinnolliset ja taloudelliset seuraamukset asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti.
- (12) Tässä asetuksessa olisi luotava perusta rahoitustuen antamiselle luonnonkatastrofien tai ihmisen aiheuttamien katastrofien yhteydessä silloin, kun unionilla on yhteisvastuun hengessä paremmat mahdollisuudet kuin yksin ja koordinoimattomasti toimivilla jäsenvaltioilla mobilisoida sopiva määrä rahoitusta ja käyttää sitä mahdollisesti ihmishenkiä pelastavien operaatioiden toteuttamiseen taloudellisella, tehokkaalla ja tuloksellisella tavalla, mikä lisää toimien tuloksellisuutta niiden laajuuden ja täydentävyyden ansiosta.
- (13) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, vaan ne voidaan toimien laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 1257/96, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1996, humanitaarisesta avusta (EYVL L 163, 2.7.1996, s. 1).

- (14) Häättilanteen tuen antamista tämän asetuksen nojalla olisi seurattava asianmukaisesti tukeutuen tarvittaessa parhaaseen unionin tasolla käytettävissä olevaan asiantuntemukseen. Myös asetuksen yleistä täytäntöönpanoa olisi arvioitava.
- (15) Tarvittavan tuen kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan välittömästi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään puitteista, joissa unionin häättilanteen tukea voidaan myöntää taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaisilla toimenpiteillä käynnissä olevan tai mahdollisen luonnonkatastrofin tai ihmisen aiheuttaman katastrofin yhteydessä. Häättilanteen tukea voidaan antaa vain siinä tapauksessa, että katastrofin poikkeuksellinen laajuus ja vaikutus johtaa vakaviin ja laajoihin humanitaarisiin seurauksiin yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa ja vain poikkeuksellisissa oloissa, joissa mitkään muut jäsenvaltioiden tai unionin käytettävissä olevat välineet eivät ole riittäviä.
2. Tämän asetuksen mukaisesti annettavalla häättilanteen tuella on tuettava katastrofin koetteleman jäsenvaltion toimia ja täydennettävä niitä. Sitä varten on varmistettava, että katastrofin koetteleman jäsenvaltion kanssa tehdään läheistä yhteistyötä ja sen kanssa neuvotellaan tiiviisti.

2 artikla

Häättilanteen tuen käyttöönotto

1. Neuvosto tekee komission ehdotuksen pohjalta päätöksen tämän asetuksen mukaisen häättilanteen tuen käyttöönotosta käynnissä olevan tai mahdollisen katastrofin johdosta ja määrittää tarvittaessa käyttöönoton keston.
2. Neuvosto tarkastelee 1 kohdassa tarkoitettua komission ehdotusta välittömästi ja päättää tilanteen kiireellisyyden mukaan häättilanteen tuen käyttöönotosta.

3 artikla

Tukikelpoiset toimet

1. Tämän asetuksen mukainen häättilanteen tuki muodostuu tarpeisiin perustuvista hätätoimista, joilla täydennetään katastrofin koettelemien jäsenvaltioiden toimia ihmishenkien suojelemiseksi, ihmisten kärsimyksen ehkäisemiseksi ja lievittämiseksi sekä ihmisarvon ylläpitämiseksi silloin, kun se on 1 artiklassa tarkoitettuna katastrofin vuoksi tarpeen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun häättilanteen tukeen voi kuulua mitä tahansa humanitaarisen avun toimia, jotka voivat asetuksen (EY) N:o 1257/96 2, 3 ja 4 artiklan mukaisesti saada unionin rahoitusta, ja niihin voi näin ollen sisältyä apua ja tarvittaessa suojelutoimia ihmishenkien pelastamiseksi ja suojelemiseksi katastrofien yhteydessä tai välittömästi niiden jälkeen. Tukea voidaan käyttää myös muiden sellaisten kustannusten rahoittamiseen, jotka liittyvät suoraan tämän asetuksen mukaisen häättilanteen tuen täytäntöönpanoon.
3. Tämän asetuksen mukaisen häättilanteen tuen myöntämisessä ja täytäntöönpanossa on noudatettava humanitaarisia perusperiaatteita eli humanisuutta, puolueettomuutta, tasapuolisuutta ja riippumattomuutta.
4. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimita toteuttaa komissio tai komission valitsemat kumppaniorganisaatiot. Komissio voi valita kumppaniorganisaatioksi kansalaisjärjestöjä, jäsenvaltioiden erikoisyksikköjä tai kansainvälisiä virastoja ja järjestöjä, joilla on vaadittava asiantuntemus. Komission on toimittava tiiviissä yhteistyössä katastrofin koetteleman jäsenvaltion kanssa.

4 artikla

Rahoitustuen muodot ja täytäntöönpanomenettelyt

1. Komissio noudattaa unionin rahoitustuen täytäntöönpanossa asetusta (EU, Euratom) N:o 966/2012. Unionin rahoitus tämän asetuksen mukaisiin tukitoimiin toteutetaan mainitun asetuksen 58 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua suoraa hallinnointia tai 58 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua välillistä hallinnointia noudattaen.
2. Tämän asetuksen mukainen hätätilanteen tuki rahoitetaan unionin yleisestä talousarviosta ja rahoitusosuuksilla, joita muut julkiset tai yksityiset avunantajat voivat antaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuina ulkoisina käyttötarkoitukseensa sidottuina tuloina.
3. Komissio voi myöntää unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisiin suoraan hallinnoitaviin tukitoimiin asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 128 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilman ehdotuspyyntöä. Komissio voi tätä varten tehdä kumppanuutta koskevia puitesopimuksia tai hyödyntää asetuksen (EY) N:o 1257/96 mukaisesti tehtyjä voimassa olevia kumppanuutta koskevia puitesopimuksia.
4. Kun komissio toteuttaa hätätilanteen tukiopeaatioita kansalaisjärjestöjen kautta, rahoitusvalmiuksia ja toiminnallisia valmiuksia koskevien kriteereiden katsotaan täyttyvän, jos kyseisen järjestön ja komission välillä on voimassa asetuksen (EY) N:o 1257/96 mukainen kumppanuutta koskeva puitesopimus.

5 artikla

Tukikelpoiset kustannukset

1. Unionin rahoituksella voidaan kattaa kaikki 3 artiklassa tarkoitettujen tukikelpoisten toimien toteuttamisesta aiheutuvat suorat kustannukset, kuten kyseisten toimien yhteydessä käytettävien tavaroiden ja palveluiden ostamisesta, valmistelusta, keräämisestä, kuljetuksesta, varastoinnista ja jakelusta aiheutuvat kustannukset.
2. Myös kumppaniorganisaatioiden välilliset kustannukset voidaan kattaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti.
3. Unionin rahoituksella voidaan kattaa myös sellaisia valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimiin liittyviä kustannuksia, joita tämän asetuksen nojalla annettavan hätätilanteen tuen hallinnoiminen edellyttää.
4. Unionin rahoitus tämän asetuksen mukaisiin hätätilan tukitoimiin voi kattaa enimmillään 100 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista.
5. Kumppaniorganisaatiolle ennen rahoitushakemuksen jättämistä aiheutuneet kustannukset voivat olla oikeutettuja unionin rahoitukseen.

6 artikla

Unionin toimien täydentävyys ja johdonmukaisuus

Muiden unionin välineiden kanssa, erityisesti niiden, joista voidaan tarjota jossakin muodossa hätäapua tai tukea, kuten asetuksen (EY) N:o 2012/2002, päätöksen N:o 1313/2013/EU, asetuksen (EY) N:o 1257/96, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 233/2014 ⁽¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 513/2014 ⁽²⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 514/2014 ⁽³⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 515/2014 ⁽⁴⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 516/2014 ⁽⁵⁾, pyritään yhteisvai-
kutukseen ja täydentävyyteen.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 223/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, vähävaraisimmille suunnatun eurooppalaisen avun rahastosta (EUVL L 72, 12.3.2014, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 513/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, poliisiyhteistyön, rikollisuuden ehkäisemisen ja torjumisen sekä kriisinhallinnan rahoitusvälineen perustamisesta osana sisäisen turvallisuuden rahastoa ja neuvoston päätöksen 2007/125/YOS kumoamisesta (EUVL L 150, 20.5.2014, s. 93).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 514/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, turvapaikka-, maahanmuutto- ja kotouttamisrahastoon sekä poliisiyhteistyön, rikollisuuden ehkäisemisen ja torjumisen sekä kriisinhallinnan rahoitusvälineeseen sovellettavista yleisistä säännöksistä (EUVL L 150, 20.5.2014, s. 112).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 515/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ulkorajojen ja viisumipolitiikan rahoitusvälineen perustamisesta osana sisäisen turvallisuuden rahastoa ja päätöksen N:o 574/2007/EY kumoamisesta (EUVL L 150, 20.5.2014, s. 143).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 516/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, turvapaikka-, maahanmuutto- ja kotouttamisrahaston perustamisesta, neuvoston päätöksen 2008/381/EY muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätösten N:o 573/2007/EY ja N:o 575/2007/EY ja neuvoston päätöksen 2007/435/EY kumoamisesta (EUVL L 150, 20.5.2014, s. 168).

7 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että tämän asetuksen mukaisesti rahoitettavia toimia toteutettaessa unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia hallinnollisia ja taloudellisia seuraamuksia.
2. Komissiolla tai sen edustajilla ja tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta tämän asetuksen mukaisesti rahoitusta saaneiden avustuksensaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikan päällä suoritettavia tarkastuksia.
3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 ⁽¹⁾ ja neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 ⁽²⁾ olevien säännösten ja niissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti suorittaa tutkimuksia, mukaan lukien paikan päällä suoritettavat tarkastukset ja todentamiset, selvittääkseen, onko tämän asetuksen mukaisesti rahoitettuun avustussopimukseen tai -päätökseen taikka sopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, lahjontaa tai muuta laitonta toimintaa.
4. Tämän asetuksen täytäntöönpanosta johtuviin sopimuksiin ja avustussopimuksiin sekä kansainvälisten järjestöjen ja jäsenvaltioiden erikoisyksikköjen kanssa tehtäviin sopimuksiin on sisällytettävä määräykset, joissa nimenomaisesti annetaan komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia ja tutkimuksia kukin oman toimivaltansa mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1, 2 ja 3 kohdan soveltamista.

8 artikla

Seuranta ja arviointi

1. Tämän asetuksen mukaista rahoitustukea saavia toimia seurataan säännöllisesti. Komissio esittää viimeistään 12 kuukauden kuluttua 2 artiklan mukaisesta hätätilanteen tuen käyttöönotosta tiettyä tilannetta varten neuvostolle kertomuksen ja tarvittaessa ehdotuksia tuen päättämiseksi.
2. Komissio esittää viimeistään 17 päivänä maaliskuuta 2019 neuvostolle arvion tämän asetuksen toimivuudesta ja ehdotuksia tämän asetuksen tulevaisuuden suhteen sekä tarvittaessa ehdotukset asetukseen tehtävistä muutoksista tai sen kumoamisesta.

9 artikla

Voimaantulo ja tuen käyttöönotto

1. Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Neuvosto päättää ottaa käyttöön tämän asetuksen mukaisen hätätilanteen tuen unioniin suuntaavien pakolaisten ja muuttajien virran vuoksi asetuksen voimaantulopäivästä alkaen kolmen vuoden ajaksi.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 sekä neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2016.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A.G. KOENDERS

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/370,**annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,****tehoaineen pinoksadeeni hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta sekä jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää kyseistä tehoainetta koskevia väliaikaisia lupia****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Pinoksadeenin osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty edellytykset täyttyvät komission päätöksellä 2005/459/EY ⁽³⁾.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 31 päivänä maaliskuuta 2004 Syngenta Crop Protection AG:ltä hakemuksen tehoaineen pinoksadeeni sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2005/459/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 30 päivänä marraskuuta 2005. Hakijalta pyydettiin 6 päivänä kesäkuuta 2011 komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 ⁽⁴⁾ 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja. Yhdistyneen kuningaskunnan näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin arviointikertomuksen luonnoksen lisäysten muodossa 30 päivänä tammikuuta 2012.
- (4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä ⁽⁵⁾ pinoksadeeni-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista 14 päivänä kesäkuuta 2013. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja pinoksadeenia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 29 päivänä tammikuuta 2016.
- (5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että pinoksadeenia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen pinoksadeeni on aiheellista hyväksyä.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Komission päätös 2005/459/EY, tehty 22 päivänä kesäkuuta 2005, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden periaatteellisesta hyväksymisestä pinoksadeenin mahdolliseksi sisällyttämiseksi neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 160, 23.6.2005, s. 32).⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevasta yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).⁽⁵⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, 2013: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (8) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa pinoksadeenia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.
- (9) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92⁽¹⁾ puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Uusien vaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽²⁾ liitettä muutettava.
- (11) Jotta jäsenvaltioilla olisi riittävästi aikaa täyttää tässä asetuksessa säädetyt väliaikaisia lupia koskevat velvoitteet, on niin ikään aiheellista antaa jäsenvaltioille mahdollisuus pidentää pinoksadeenia sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnettyjä väliaikaisia lupia.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty tehoaine pinoksadeeni kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava pinoksadeenia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2016.

⁽¹⁾ Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, lukuun ottamatta kyseisessä liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto kyseisen direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät pinoksadeenia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2016 sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetty vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät pinoksadeenia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät pinoksadeenia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhempi.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

4 artikla

Voimassa olevien väliaikaisten lupien pidentäminen

Jäsenvaltiot voivat pidentää pinoksadeenia sisältäville kasvinsuojeluaineille myönnettyjä voimassa olevia väliaikaisia lupia viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 päättyväksi ajanjaksoksi.

5 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2016 lukuun ottamatta 4 artiklaa, jota sovelletaan tämän asetuksen voimaantulo-päivästä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Pinoksadeeni CAS-numero 243973-20-8 CIPAC-numero: 776	8-(2,6-dietyyli-p-tolyli)- 1,2,4,5-tetrahydro-7- okso-7H-pyratsolo[1,2-d] [1,4,5]oksadiatsepin-9- yyli 2,2-dimetyylipropio- naatti	≥ 970 g/kg Tolueenin enimmäispi- toisuus 1 g/kg	1. heinäkuuta 2016	30. kesäkuuta 2026	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 29. tammikuuta 2016 laaditun pinoksadeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Asianomaisten jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava seurantaohjelmia metaboliitin M2 aiheuttaman pohjavesien mahdollisen saastumisen todentamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista: a) validoitu analyysimenetelmä metaboliittien M11, M52, M54, M55 ja M56 esiintymisestä pohjavedessä; b) metaboliittien M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 merkittävyys ja vastaava pohjavesiä koskeva riskinarviointi, jos pinoksadeeni luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti koodilla H361d (Epäilläään vaurioittavan sikiötä). Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle a kohdassa tarkoitettut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2018 ja b kohdassa tarkoitettut tiedot kuuden kuukauden kuluessa pinoksadeenia koskevan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisen luokittelupäätöksen ilmoittamisesta.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan kohta seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
97	Pinoksadeeni CAS-numero 243973-20-8 CIPAC-numero: 776	8-(2,6-dietyyli-p-tolyyli)-1,2,4,5-tetrahydro-7-okso-7H-pyratsolo[1,2-d][1,4,5]oksadiatsepin-9-yyli 2,2-dimetyylipropionaatti	≥ 970 g/kg Tolueenin enimmäispitoisuus 1 g/kg	1. heinäkuuta 2016	30. kesäkuuta 2026	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehu-komiteassa 29. tammikuuta 2016 laaditun pinoksadeenia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota pohjaveden suojeluun, jos ainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot.</p> <p>Asianomaisten jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava seurantaohjelmia metaboliitin M2 aiheuttaman pohjavesien mahdollisen saastumisen todentamiseksi pilaantumiselle alttiilla alueilla.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <p>a) validoitu analyysimenetelmä metaboliittien M11, M52, M54, M55 ja M56 esiintymisestä pohjavedessä;</p> <p>b) metaboliittien M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 merkittävyys ja vastaava pohjavesiä koskeva riskinarviointi, jos pinoksadeeni luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti koodilla H361d (Epäillään vaurioittavan sikiötä).</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle a kohdassa tarkoitetut tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2018 ja b kohdassa tarkoitetut tiedot kuuden kuukauden kuluessa pinoksadeenia koskevan, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisen luokittelupäätöksen ilmoittamisesta.”</p>

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/371,**annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,****muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystieteiden hyväksymisen epäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystieteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystieteiden hyväksyntää koskevat hakemukset jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) InQpharm Europe Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski valkoisesta kidneypavusta (*Phaseolus vulgaris* L.) saatua standardoitua vesi uutetta ja painonlaskua (kysymys EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Auttaa pudottamaan painoa".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 16 päivänä heinäkuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että esitetty näyttö ei riittänyt osoittamaan todeksi valkoisesta kidneypavusta (*Phaseolus vulgaris* L.) saadun standardoidun vesi uutteen ja painonlaskun välistä syy-seuraussuhdetta. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Natural Alternative International, Inc. (NAI) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski beta-alaniinia ja fyysisen suorituskyvyn lisääntymistä lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa (kysymys EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Beta-alaniini lisää suorituskykyä lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa."
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 16 päivänä heinäkuuta 2014 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että beta-alaniinin nauttimisella ei ole osoitettu olevan vaikutusta fyysisen suorituskyvyn lisääntymiseen lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3754.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski rasvattomia jogurtteja ja hapatettuja maitotuotteita, jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ja kehon ja sisäisen rasvan vähentämistä siten, että samalla säilytetään vähärasvainen lihasmassa osana vähäenergiaista ruokavaliota (kysymys EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Rasvattomat jogurtit ja hapatetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat vähentämään kehon ja sisäistä rasvaa osana vähäenergiaista ruokavaliota.”
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 7 päivänä tammikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että sellaisten rasvattomien jogurttien ja hapatettujen maitotuotteiden nauttimisella, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ei ole osoitettu olevan vaikutusta kehon ja sisäisen rasvan vähentymiseen ja vähärasvaisen lihasmassan säilyttämiseen osana vähäenergiaista ruokavaliota. Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakija ei toimittanut mitään ihmisillä tehtyjä tutkimuksia, joiden pohjalta olisi voitu tehdä päätelmiä, joita olisi voitu käyttää väitteen tieteellisenä perusteluna. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski rasvattomia jogurtteja ja hapatettuja maitotuotteita, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ja vähärasvaisen lihasmassan säilyttämistä osana vähäenergiaista ruokavaliota (kysymys EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”Rasvattomat jogurtit ja hapatetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat säilyttämään vähärasvaisen lihasmassan (lihasta ja luuta) osana vähäenergiaista ruokavaliota.”
- (12) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 7 päivänä tammikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että sellaisten rasvattomien jogurttien ja hapatettujen maitotuotteiden nauttimisella, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset, ei ole osoitettu olevan vaikutusta vähärasvaisen lihasmassan säilyttämiseen osana vähäenergiaista ruokavaliota. Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että hakija ei toimittanut mitään ihmisillä tehtyjä tutkimuksia, joiden pohjalta olisi voitu tehdä päätelmiä, joita olisi voitu käyttää väitteen tieteellisenä perusteluna. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (13) Avesthagen Limited toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski TeestarTM:tä, joka on galaktomannaanipitoisuutensa suhteen standardoitua sarviapilansiemenuutetta, ja aterianjälkeistä glykeemistä reaktiota (kysymys EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: ”TeestarTM alentaa veren glukoosipitoisuutta.”
- (14) Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat 8 päivänä tammikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa todettiin, että TeestarTM:n, joka on galaktomannaanipitoisuutensa suhteen standardoitua sarviapilansiemenuutetta, nauttimisella ei ole osoitettu olevan vaikutusta aterianjälkeisen glykeemisen reaktion pienentymiseen. Lausunnonaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että koska ei ole olemassa näyttöä TeestarTM:n vaikutuksesta aterianjälkeiseen glykeemiseen reaktioon ihmisillä, mahdollisia mekanismeja koskevista eläinkokeista ei saada tukea tämän väitteen tieteelliselle perustelulle. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (15) Komission saamat, asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan mukaiset hakijan kannanotot on otettu huomioon tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä määriteltäessä.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveystuotteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

—

LIITE

Hylätty terveystuote

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Valkoisesta kidneypavusta (<i>Phaseolus vulgaris L.</i>) saatu standardoitu vesiuute	Auttaa pudottamaan painoa	Q-2013-00973
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Beta-alaniini	Beta-alaniini lisää suorituskykyä lyhytkestoisessa, korkeatehoisessa harjoittelussa	Q-2013-00974
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Rasvattomat jogurtit ja hapetetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset	Rasvattomat jogurtit ja hapetetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat vähentämään kehon ja sisäistä rasvaa osana vähäenergiasta ruokavaliota	Q-2014-00126
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Rasvattomat jogurtit ja hapetetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja jotka ovat ravitsemusväitteiden osalta eritelmien ”rasvaton”, ”vähäsokerinen”, ”runsasproteiininen”, ”kalsiumin lähde” ja ”D-vitamiinin lähde” mukaiset	Rasvattomat jogurtit ja hapetetut maitotuotteet, joissa on eläviä jogurttihapatteita ja joihin on lisätty D-vitamiinia mutta joihin ei ole lisätty sokeria, auttavat säilyttämään vähärasvaisen lihassmassan (lihasta ja luuta) osana vähäenergiasta ruokavaliota	Q-2014-00127
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveystuote, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Teestar™, joka on galaktomannaanipitoisuutensa suhteen standardoitu sarviaplansiemenuute	Teestar™ alentaa veren glukosipitoisuutta	Q-2014-00153

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/372,
annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,
sairauden riskin vähentämiseen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveystieteen hyväksynnän
epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteen 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan 3 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveystieteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly sallittujen väitteiden luetteloon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 säädetään myös, että elintarvikealan toimijat voivat toimittaa terveystieteen hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset hakemukset eteenpäin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle EFSA:lle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.
- (3) Hakemuksen vastaanotettuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava lausunto kyseisestä terveystieteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveystieteen hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Lycotec Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveystieteestä, joka koski L-tug-lykopenin vaikutuksia veren matalatiheyksisen lipoproteiini (LDL) -kolesterolin pitoisuuden alentamiseen (kysymys nro EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "L-tug-lykopenin on osoitettu alentavan/pienentävän veren kolesterolia. Korkea kolesteroliarvo on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä."
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 26 päivänä helmikuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon, jossa tultiin siihen johtopäätökseen, että esitettyjen tietojen perusteella L-tug-lykopenin nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden alenemisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ollut osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpide on pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukainen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä mainittua terveystietettä ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen väitteiden luetteloon.

⁽¹⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015, 13(2):4025.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Hylätty terveysväite

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSan lausunnon numero
Asetuksen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen terveysväite, jossa viitataan sairauden riskin vähentämiseen	L-tug-lykopeeni	L-tug-lykopeenin on osoitettu alentavan/pienentävän veren kolesterolia. Korkea kolesterolia on sepelvaltimotaudin kehittymisen riskitekijä.	Q-2014-00590

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/373,**annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.
- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2016.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
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⁾ Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2016/374,

annettu 14 päivänä maaliskuuta 2016,

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 529/2013/EU muuttamisesta Kroatian tasavaltaan sovellettavien metsänhoitoa koskevan vertailutason, metsän määrittelyä koskevien vähimmäisarvojen ja päästöjen perusvuoden lisäämiseksi päätökseen

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Kroatian tasavallan liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 50 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kroatian liittymisasiakirjan 50 artiklassa määrätään, että jos toimielinten ennen liittymistä antamia säädöksiä on mukautettava liittymisen johdosta ja jos tarvittavista mukautuksista ei ole määrätty liittymisasiakirjassa tai sen liitteissä, neuvosto hyväksyy määränemmistöllä komission ehdotuksesta tätä varten tarvittavat säädökset, jos alkuperäinen säädös ei ole komission antama.
- (2) Jäsenvaltioille asetetaan päätöksen N:o 529/2013⁽¹⁾/EU liitteessä II metsänhoitoa koskevat vertailutasot, liitteessä V vähimmäisarvot metsän määrittelemiseksi ja liitteessä VI päästöjä koskeva perusvuosi.
- (3) Kroatian tasavalta liittyi Euroopan unioniin 1 päivänä heinäkuuta 2013, joten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 529/2013/EU liitteeseen II olisi myös sisällyttävä erityinen vertailutaso, liitteeseen V metsän määrittelemisessä käytettävät vähimmäisarvot ja liitteeseen VI päästöjen perusvuosi, joita sovelletaan Kroatiaan.
- (4) Päätös N:o 529/2013/EU olisi näin ollen muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätös N:o 529/2013/EU seuraavasti:

- 1) lisätään liitteeseen II rivi Bulgariaa koskevan rivin jälkeen seuraavasti:

”Kroatia – 6 289”.

- 2) lisätään liitteeseen V pinta-alaa (ha), puiden latvuspeittävyyttä (%) ja puun korkeutta (m) koskevat arvot Bulgariaa koskevan rivin jälkeen:

”Kroatia 0,1 10 2”.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 529/2013/EU, annettu 21 päivänä toukokuuta 2013, maankäyttöön, maankäytön muutokseen ja metsätalouteen liittyvistä toimista peräisin olevia kasvihuonekaasujen päästöjä ja poistumia koskevista tilinpitosäännöistä ja toimiin liittyviä toimenpiteitä koskevasta tiedosta (EUVL L 165, 18.6.2013, s. 80).

- 3) lisätään liitteeseen VI rivi Bulgariaa koskevan rivin jälkeen seuraavasti:
"Kroatia 1990".

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 14 päivänä maaliskuuta 2016.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M.H.P. VAN DAM

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/375,**annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016,****luvan antamisesta lakto-N-neotetraosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 1419)***(Ainoastaan tanskankielinen teksti on todistusvoimainen)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Glycom A/S esitti 15 päivänä tammikuuta 2014 Irlannin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen lakto-N-neotetraosin saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.
- (2) Irlannin toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 10 päivänä kesäkuuta 2014 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että lakto-N-neotetraosi täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.
- (3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 7 päivänä heinäkuuta 2014.
- (4) Asiasta esitettiin perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa.
- (5) Komissio pyysi 13 päivänä lokakuuta 2014 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään arvioinnin lakto-N-neotetraosin käytöstä elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (6) EFSA totesi 29 päivänä kesäkuuta 2015 antamassaan tieteellisessä lausunnossa "Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽²⁾, että lakto-N-neotetraosi on turvallista ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötaasoilla.
- (7) Hakija lähetti 5 päivänä lokakuuta 2015 komissiolle kirjeen ja toimitti lisätietoja, joilla se perusteli 2'-O-fukosyllaktoosin ja lakto-N-neotetraosin käyttöä ja hyväksymistä väestölle yleisesti (paitsi imeväisille) tarkoitetuissa ravintolisissä asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (8) Komissio pyysi 14 päivänä lokakuuta 2015 EFSAa arvioimaan näiden uuselintarvikkeiden turvallisuutta myös lapsille (paitsi imeväisille) tarkoitetuissa ravintolisissä.
- (9) EFSA totesi 28 päivänä lokakuuta 2015 antamassaan tieteellisessä lausunnossa "Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children" ⁽³⁾, että lakto-N-neotetraosi on turvallista ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötaasoilla.
- (10) Komission direktiivissä 96/8/EY ⁽⁴⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat laihdutukseen tarkoitettuja vähäenergiaisia elintarvikkeita. Komission direktiivissä 1999/21/EY ⁽⁵⁾ vahvistetaan erityisiin lääkinnällisiin

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4183.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4299.

⁽⁴⁾ Komission direktiivi 96/8/EY, annettu 26 päivänä helmikuuta 1996, laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista (EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22).

⁽⁵⁾ Komission direktiivi 1999/21/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999, ruokavaliolaimisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29).

tarkoituksiin tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita koskevat vaatimukset. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽¹⁾ vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Komission direktiivissä 2006/125/EY⁽²⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia. Komission direktiivissä 2006/141/EY⁽³⁾ vahvistetaan äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat vaatimukset. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006⁽⁴⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin. Komission asetuksessa (EY) N:o 41/2009⁽⁵⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumusta ja merkitsemistä. Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 828/2014⁽⁶⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty. Lakto-N-neotetraosin käytölle olisi myönnettävä lupa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainittujen säädösten vaatimusten soveltamista.

- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lakto-N-neotetraosia, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa unionissa markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana määriteltyihin käyttötarkoituksiin ja liitteessä II vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2002/46/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY sekä asetusten (EY) N:o 1925/2006 ja (EY) N:o 41/2009 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 erityisten säännösten soveltamista.

2 artikla

1. Tällä päätöksellä sallitun lakto-N-neotetraosin nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "lakto-N-neotetraosi".
2. Kuluttajille on ilmoitettava, että lakto-N-neotetraosia sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty lakto-N-neotetraosia.
3. Kuluttajille on ilmoitettava, että pikkulapsille tarkoitettuja lakto-N-neotetraosia sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään rintamaitoa tai muita elintarvikkeita, joihin on lisätty lakto-N-neotetraosia.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Tanska.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

(2) Komission direktiivi 2006/125/EY, annettu 5 päivänä joulukuuta 2006, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista (EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16).

(3) Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

(5) Komission asetus (EY) N:o 41/2009, annettu 20 päivänä tammikuuta 2009, gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä (EUVL L 16, 21.1.2009, s. 3).

(6) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2014, kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista (EUVL L 228, 31.7.2014, s. 5).

LIITE I

LAKTO-N-NEOTETRAOOSIN ERITELMÄ

Määritelmä:

Kemiallinen nimi	β -d-Galaktopyranosyyli-(1→4)-2-asetamido-2-deoksi- β -d-glukopyranosyyli-(1→3)- β -d-galaktopyranosyyli-(1→4)-d-glukopyranoosi
Kemiallinen kaava	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Molekyylipaino	707,63 g/mol
CAS-nro	13007-32-4

Kuvaus: Lakto-N-neotetraoosi on valkoista tai lähes valkoista jauhetta.

Puhtaus:

Koe	Erittely
Pitoisuus	Vähintään 96 %
D-Laktoosi	Enintään 1,0 painoprosenttia (w/w)
Lakto-N-trioosi II	Enintään 0,3 painoprosenttia (w/w)
Lakto-N-neotetraoosifruktoosin isomeeri	Enintään 0,6 painoprosenttia (w/w)
pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos)	5,0–7,0
Vesipitoisuus (%)	Enintään 9,0 %
Sulfatoitu tuhka	Enintään 0,4 %
Etikkahappo	Enintään 0,3 %
Liutinjäämät (metanoli, 2-propanoli, metyyliasetaatti, asetoni)	Enintään 50 mg/kg kutakin Enintään 200 mg/kg yhteensä
Proteiinijäämät	Enintään 0,01 %
Palladium	Enintään 0,1 mg/kg
Nikkeli	Enintään 3,0 mg/kg

Mikrobiologiset vaatimukset:

Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä	Enintään 500 PMY/g
Hiivat	Enintään 10 PMY/g
Homeet	Enintään 10 PMY/g
Endotoksiinijäämät	Enintään 10 EU/mg

LIITE II

LAKTO-N-NEOTETRAOOSIN SALLITUT KÄYTTÖTARKOITUKSET

Elintarvikeryhmä	Enimmäismäärät
Maustamattomat pastöroidut ja steriloidut (myös iskukuumennetut) maitopohjaiset tuotteet	0,6 g/l
Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	0,6 g/l juomissa 9,6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa
Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	0,6 g/l juomissa 9,6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa
Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet, myös maidon- ja kermankorvikkeet juomissa	0,6 g/l juomissa 6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa 200 g/kg maidon- ja kermankorvikkeet juomissa
Viljapatukat	6 g/kg
Pöytämakeuttajat	100 g/kg
Direktiivissä 2006/141/EY määritellyt äidinmaidonkorvikkeet	0,6 g/l yhdessä 2'-O-fukosyllaktoosin (1,2 g/l) kanssa suhteessa 1:2 käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Direktiivissä 2006/141/EY määritellyt vieroitusvalmisteet	0,6 g/l yhdessä 2'-O-fukosyllaktoosin (1,2 g/l) kanssa suhteessa 1:2 käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Direktiivissä 2006/125/EY määritellyt imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat	6 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa 0,6 g/l käyttövalmiissa nestemäisessä elintarvikkeessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,6 g/l maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa lisätynä yksinään tai yhdessä 2'-O-fukosyllaktoosin (1,2 g/l) kanssa suhteessa 1:2 käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu
Direktiivissä 96/8/EY määritellyt laihdutukseen tarkoitetut vähäenergisäiset elintarvikkeet (ainoastaan koko päivän ruokavaliota korvaavat tuotteet)	2,4 g/l juomissa 20 g/kg patukoissa
Asetuksessa (EY) N:o 41/2009 määritellyt gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvat leivät ja pastavalmisteet ⁽¹⁾	30 g/kg
Maustetut juomat	0,6 g/l

Elintarvikeryhmä	Enimmäismäärät
Kahvi, tee (paitsi musta tee), yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteen; tee-, kasvi-, hedelmä- ja viljavalmisteet uutteen varten sekä näiden tuotteiden jauheseokset ja pikavalmisteet	4,8 g/l ⁽²⁾
Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, paitsi imeväisille tarkoitetut ravintolisät	1,5 g/vrk väestö yleensä 0,6 g/vrk pikkulapset

⁽¹⁾ Heinäkuun 20 päivästä 2016 lähtien elintarvikeryhmä "Asetuksessa (EY) N:o 41/2009 määritellyt gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvat leivät ja pastavalmisteet" korvataan seuraavasti: "Leivät ja pastavalmisteet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti".

⁽²⁾ Enimmäismäärä on käyttövalmista tuotetta kohti.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/376,**annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016,****luvan antamisesta 2'-O-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 1423)***(Ainoastaan tanskankielinen teksti on todistusvoimainen)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Glycom A/S esitti 23 päivänä kesäkuuta 2014 Irlannin toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen 2'-O-fukosyllaktoosin saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.
- (2) Irlannin toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 3 päivänä lokakuuta 2014 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että 2'-O-fukosyllaktoosi täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.
- (3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 9 päivänä lokakuuta 2014.
- (4) Asiasta esitettiin perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa.
- (5) Komissio pyysi 22 päivänä joulukuuta 2014 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään arvioinnin 2'-O-fukosyllaktoosin käytöstä elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (6) EFSA totesi 29 päivänä kesäkuuta 2015 antamassaan tieteellisessä lausunnossa "Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽²⁾, että 2'-O-fukosyllaktoosi on turvallista ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasolla.
- (7) Hakija lähetti 5 päivänä lokakuuta 2015 komissiolle kirjeen ja toimitti lisätietoja, joilla se perusteli 2'-O-fukosyllaktoosin ja lakto-N-neotetraosin käyttöä ja hyväksymistä väestölle yleisesti (paitsi imeväisille) tarkoitetuissa ravintolisissä asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (8) Komissio pyysi 14 päivänä lokakuuta 2015 EFSAa arvioimaan näiden uuselintarvikkeiden turvallisuutta myös lapsille (paitsi imeväisille) tarkoitetuissa ravintolisissä.
- (9) EFSA totesi 28 päivänä lokakuuta 2015 antamassaan tieteellisessä lausunnossa "Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children" ⁽³⁾, että 2'-O-fukosyllaktoosi on turvallista ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasolla.
- (10) Komission direktiivissä 96/8/EY ⁽⁴⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat laihdutukseen tarkoitettuja vähäenergisistä elintarvikkeista. Komission direktiivissä 1999/21/EY ⁽⁵⁾ vahvistetaan erityisiin lääkinnällisiin

⁽¹⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4184.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4299.

⁽⁴⁾ Komission direktiivi 96/8/EY, annettu 26 päivänä helmikuuta 1996, laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergisistä elintarvikkeista (EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22).

⁽⁵⁾ Komission direktiivi 1999/21/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999, ruokavaliolaimisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29).

tarkoituksiin tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita koskevat vaatimukset. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽¹⁾ vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Komission direktiivissä 2006/125/EY⁽²⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia. Komission direktiivissä 2006/141/EY⁽³⁾ vahvistetaan äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat vaatimukset. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006⁽⁴⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin. Komission asetuksessa (EY) N:o 41/2009⁽⁵⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumusta ja merkitsemistä. Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 828/2014⁽⁶⁾ säädetään vaatimuksista, jotka koskevat kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty. 2'-O-fukosyllaktoosin käytölle olisi myönnettävä lupa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainittujen säädösten vaatimusten soveltamista.

- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

2'-O-fukosyllaktoosia, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa unionissa markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana määriteltyihin käyttötarkoituksiin ja liitteessä II vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2002/46/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY sekä asetusten (EY) N:o 1925/2006 ja (EY) N:o 41/2009 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 erityisten säännösten soveltamista.

2 artikla

1. Tällä päätöksellä sallitun 2'-O-fukosyllaktoosin nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "2'-O-fukosyllaktoosi".
2. Kuluttajille on ilmoitettava, että 2'-O-fukosyllaktoosia sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 2'-O-fukosyllaktoosia.
3. Kuluttajille on ilmoitettava, että pikkulapsille tarkoitettuja 2'-O-fukosyllaktoosia sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään rintamaitoa tai muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 2'-O-fukosyllaktoosia.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Tanska.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

(2) Komission direktiivi 2006/125/EY, annettu 5 päivänä joulukuuta 2006, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista (EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16).

(3) Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

(5) Komission asetus (EY) N:o 41/2009, annettu 20 päivänä tammikuuta 2009, gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvien elintarvikkeiden koostumuksesta ja merkitsemisestä (EUVL L 16, 21.1.2009, s. 3).

(6) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2014, kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista (EUVL L 228, 31.7.2014, s. 5).

LIITE I

2'-O-FUKOSYLLAKTOOSIN ERITELMÄ

Määritelmä:

Kemiallinen nimi	α -l-fukopyranosyyli-(1→2)- β -d-galaktopyranosyyli-(1→4)-d-glukopyranoosi
Kemiallinen kaava	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Molekyylipaino	488,44 g/mol
CAS-nro	41263-94-9

Kuvaus: 2'-O-fukosyllaktoosi on valkoista tai lähes valkoista jauhetta.

Puhtaus:

Koe	Erittely
Pitoisuus	Vähintään 95 %
D-Laktoosi	Enintään 1,0 painoprosenttia (w/w)
L-Fukoosi	Enintään 1,0 painoprosenttia (w/w)
Difukosyyli-d-laktoosin isomeerit	Enintään 1,0 painoprosenttia (w/w)
2'-Fukosyyli-d-laktuloosi	Enintään 0,6 painoprosenttia (w/w)
pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos)	3,2–7,0
Vesipitoisuus (%)	Enintään 9,0 %
Sulfatoitu tuhka	Enintään 0,2 %
Etikkahappo	Enintään 0,3 %
Liutinjäämät (metanoli, 2-propanoli, metyyliasettaatti, aseton)	Enintään 50 mg/kg kutakin Enintään 200 mg/kg yhteensä
Proteiinijäämät	Enintään 0,01 %
Palladium	Enintään 0,1 mg/kg
Nikkeli	Enintään 3,0 mg/kg

Mikrobiologiset vaatimukset:

Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä	Enintään 500 PMY/g
Hiivat	Enintään 10 PMY/g
Homeet	Enintään 10 PMY/g
Endotoksiinijäämät	Enintään 10 EU/mg

LIITE II

2'-O-FUKOSYLLAKTOOSIN SALLITUT KÄYTTÖTARKOITUKSET

Elintarvikeryhmä	Enimmäismäärät
Maustamattomat pastöroidut ja steriloidut (myös iskukuumennetut) maitopohjaiset tuotteet	1,2 g/l
Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	1,2 g/l juomissa 19,2 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa
Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	1,2 g/l juomissa 19,2 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa
Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet, myös maidon- ja kermankorvikkeet juomissa	1,2 g/l juomissa 12 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa 400 g/kg maidon- ja kermankorvikkeet juomissa
Viljapatukat	12 g/kg
Pöytämakeuttajat	200 g/kg
Direktiivissä 2006/141/EY määritellyt äidinmaidonkorvikkeet	1,2 g/l yhdessä lakto-N-neotetraosin (0,6 g/l) kanssa suhteessa 2:1 käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Direktiivissä 2006/141/EY määritellyt vieroitusvalmisteet	1,2 g/l yhdessä lakto-N-neotetraosin (0,6 g/l) kanssa suhteessa 2:1 käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Direktiivissä 2006/125/EY määritellyt imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat	12 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa 1,2 g/l käyttövalmiissa nestemäisessä elintarvikkeessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	1,2 g/l maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa lisättyinä yksinään tai yhdessä lakto-N-neotetraosin (0,6 g/l) kanssa suhteessa 2:1 käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu
Direktiivissä 96/8/EY määritellyt laihdutukseen tarkoitetut vähäenergisäiset elintarvikkeet (ainoastaan koko päivän ruokavaliota korvaavat tuotteet)	4,8 g/l juomissa 40 g/kg patukoissa
Asetuksessa (EY) N:o 41/2009 määritellyt gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvat leivät ja pastavalmisteet ⁽¹⁾	60 g/kg
Maustetut juomat	1,2 g/l

Elintarvikeryhmä	Enimmäismäärät
Kahvi, tee (paitsi musta tee), yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteen; tee-, kasvi-, hedelmä- ja viljavalmisteet uutteen varten sekä näiden tuotteiden jauheseokset ja pikavalmisteet	9,6 g/l ⁽²⁾
Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, paitsi imeväisille tarkoitetut ravintolisät	3,0 g/vrk väestö yleensä 1,2 g/vrk pikkulapset

⁽¹⁾ Heinäkuun 20 päivästä 2016 lähtien elintarvikeryhmä "Asetuksessa (EY) N:o 41/2009 määritellyt gluteenille intoleranteille henkilöille soveltuvat leivät ja pastavalmisteet" korvataan seuraavasti: "Leivät ja pastavalmisteet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti".

⁽²⁾ Enimmäismäärä on käyttövalmista tuotetta kohti.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/377,**annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016,****Commodity Futures Trading Commissionin hyväksymiä ja valvomia keskusvastapuolia koskevan Amerikan yhdysvaltojen sääntelykehiksen vastaavuudesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012 vaatimusten kanssa**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon OTC-johdannaisista, keskusvastapuolista ja kauppatietorekistereistä 4 päivänä heinäkuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 25 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklassa säädetyn kolmansiin maihin sijoittautuneiden keskusvastapuolten tunnustamiseen sovellettavan menettelyn tarkoituksena on mahdollistaa se, että sellaisiin kolmansiin maihin sijoittautuneet ja sellaisissa kolmansissa maissa toimiluvan saaneet keskusvastapuolet, joiden sääntelyvaatimukset vastaavat mainitussa asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, voivat tarjota määrityspalveluja unioniin sijoittautuneille määritysosapuolille tai markkinapaikoille. Kyseinen tunnustamismenettely ja siihen kuuluva vastaavuuspäätös auttavat osaltaan saavuttamaan asetuksen (EU) N:o 648/2012 kokonaisvaltaisen tavoitteen eli vähentämään järjestelmäriskiä siten, että luotettavien ja vakaiden keskusvastapuolten käyttöä OTC-johdannais sopimusten määrittämisessä laajennetaan myös silloin, kun kyseiset keskusvastapuolet ovat sijoittautuneet kolmanteen maahan ja saaneet siellä toimiluvan.
- (2) Jotta kolmannen maan oikeusjärjestelmää voidaan keskusvastapuolten osalta pitää unionin oikeusjärjestelmää vastaavana, sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen olennaisen vaikutuksen olisi vastattava unionin vaatimuksia niillä saavutettavien sääntelytavoitteiden osalta. Siksi tämän vastaavuuden arvioinnin tarkoituksena on todentaa, että Amerikan yhdysvaltojen, jäljempänä 'Yhdysvallat', oikeudellisilla ja valvontajärjestelyillä varmistetaan, että Yhdysvaltoihin sijoittautuneet ja siellä toimiluvan saaneet keskusvastapuolet eivät altista unioniin sijoittautuneita määritysosapuolia ja markkinapaikkoja suuremmille riskeille kuin unionissa toimiluvan saaneet keskusvastapuolet eivätkä aiheuta unionissa kohtuutonta järjestelmäriskiä.
- (3) Komissio sai 1 päivänä syyskuuta 2013 Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen (EAMV) teknisen lausunnon, joka koskee Yhdysvaltoihin sijoittautuneisiin keskusvastapuoliin sovellettavia oikeudellisia ja valvontajärjestelyjä. Teknisessä lausunnossa tuodaan esiin useita eroja Yhdysvalloissa oikeudenkäytössä keskusvastapuoliin sovellettujen oikeudellisesti sitovien vaatimusten ja keskusvastapuoliin asetuksen (EU) N:o 648/2012 mukaisesti sovellettujen oikeudellisesti sitovien vaatimusten välillä. Tämä päätös ei kuitenkaan perustu yksinomaan Yhdysvalloissa keskusvastapuoliin sovellettujen oikeudellisesti sitovien vaatimusten vertailevaan analyysiin, vaan lähtökohtana on myös arviointi, jossa tarkastellaan kyseisten vaatimusten vaikutusta sekä sitä, riittävätkö vaatimukset pienentämään unioniin sijoittautuneisiin määritysosapuoliin ja markkinapaikkoihin mahdollisesti kohdistuvia riskejä vastaavalla tavalla kuin asetuksessa (EU) N:o 648/2012 säädetty vaatimukset omalla vaikutuksellaan.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdan mukaan kolmen ehdon on täyttyvä, jotta voidaan katsoa, että kolmannen maan oikeudelliset ja valvontajärjestelyt, joita sovelletaan kyseisessä kolmannessa maassa toimiluvan saaneisiin keskusvastapuoliin, vastaavat mainitussa asetuksessa säädettyjä järjestelyjä.
- (5) Ensimmäisenä ehtona on, että kolmannessa maassa toimiluvan saaneiden keskusvastapuolten täytyy noudattaa oikeudellisesti sitovia vaatimuksia, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädettyjä vaatimuksia.
- (6) Commodity Futures Trading Commissionin, jäljempänä 'CFTC', hyväksymiin (CFTC:n käyttämä termi on "rekisteröinti" (registration)) ja valvomiin keskusvastapuoliin sovellettavat Yhdysvaltojen oikeudellisesti sitovat

⁽¹⁾ EUVL L 201, 27.7.2012, s. 1.

vaatimukset sisältyvät säädökseen Commodity Exchange Act, jäljempänä 'CEA', sellaisena kuin se on muutettuna säädöksellä Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, Titles VII ja VIII, jäljempänä 'Dodd-Frank Act', sekä sen nojalla voimaansaatettuihin CFTC Regulations -sääntöihin. CFTC on toimivaltainen viranomainen valvomaan kaikkia johdannaissopimuksia, joiden kohde-etuutena ei ole yksittäinen arvopaperi (joukkovelkakirja tai osake), laina tai kapeapohjainen arvopaperikori tai -indeksi, ja se vastaa kyseisten johdannaissopimusten määrittämisestä ja sääntelystä. CFTC:n toimivaltaan kuuluvat johdannaissopimukset vastaavat näin ollen yhtä alaryhmää johdannaissopimuksista, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 648/2012 keskusvastapuolia koskevien säännösten soveltamisalaan. Tämä päätös koskee yksinomaan johdannaisten määrittämisorganisaatioiden oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen vastaavuutta eikä sellaisten keskusvastapuolten oikeudellisia ja valvontajärjestelyjä, jotka tarjoavat määrittämispalveluja Yhdysvaltojen arvopaperi- ja pörssikomitean (Securities and Exchange Commission), jäljempänä 'SEC', toimivaltaan kuuluvien johdannaissopimusten osalta. Jos keskusvastapuoli on saanut toimiluvan sekä SEC:n lainkäyttövaltaan kuuluvana määrittämisorganisaationa, tämä päätös koskee kyseisiä keskusvastapuolia ainoastaan siltä osin kuin ne tarjoavat määrittämispalveluja CFTC:n lainkäyttövaltaan kuuluvia johdannaissopimuksia varten.

- (7) CFTC:n hyväksymiin keskusvastapuoliin sovellettaviin oikeudellisesti sitoviin vaatimuksiin sisältyy korkeatasoisia vaatimuksia, jotka esitetään johdannaisten määrittämisorganisaatioiden peruseriaatteissa (CEA, 5b(c)(2), ja CFTC Regulations, Part 39, Subparts A ja B). Saadakseen toimiluvan CFTC:ltä keskusvastapuolten on noudatettava näitä peruseriaatteita. Peruseriaatteita täydentävät sellaisiin johdannaisten määrittämisorganisaatioihin sovellettavat erityiset tehostetut riskinhallintastandardit, jotka Yhdysvaltain FSOC (Financial Stability Oversight Council) on nimennyt järjestelmän kannalta tärkeiksi ja joille CFTC on nimetty valvontavirastoksi, jäljempänä 'järjestelmän kannalta tärkeät johdannaisten määrittämisorganisaatiot'. Tehostettujen riskinhallintastandardien oikeusperustana on CFTC Regulations, Part 39, Subpart C (Regulations 39.30–39.42). Järjestelmän kannalta tärkeitä johdannaisten määrittämisorganisaatioita koskevia korkeatasoisia vaatimuksia ja erityisiä tehostettuja riskinhallintastandardeja, jäljempänä yhdessä 'ensisijaiset säännöt', sovelletaan järjestelmän kannalta tärkeisiin johdannaisten määrittämisorganisaatioihin ja sellaisiin johdannaisten määrittämisorganisaatioihin, joita ei ole nimetty järjestelmän kannalta tärkeiksi mutta jotka ovat vapaaehtoisesti päättäneet, että kyseiset erityiset riskinhallintastandardit sitovat niitä oikeudellisesti, jäljempänä 'sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneet johdannaisten määrittämisorganisaatiot'. Nämä ensisijaiset säännöt muodostavat johdannaisten määrittämisorganisaatioihin sovellettavien oikeudellisesti sitovien vaatimusten ensimmäisen tason.
- (8) Johdannaisten määrittämisorganisaatioiden on ensisijaisten sääntöjen nojalla hyväksyttävä sisäiset sääntönsä ja menettelynsä, jotka on hyväksyttävä CFTC:llä. Tiettyjen ensisijaisissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten osalta johdannaisten määrittämisorganisaatioiden sisäisten sääntöjen ja menettelyjen on sisällettävä normatiiviset tiedot siitä, millä tavoin johdannaisten määrittämisorganisaatio täyttää nämä vaatimukset. Nämä sisäiset säännöt ja menettelyt sisältävät myös vaatimuksia, jotka täydentävät ensisijaisissa säännöissä vahvistettuja vaatimuksia. CFTC:n hyväksytyt sisäiset säännöt ja menettelyt ne sitovat johdannaisten määrittämisorganisaatioita oikeudellisesti ja muodostavat erottamattoman osan oikeudellisia ja valvontajärjestelyjä, joita kyseisten johdannaisten määrittämisorganisaatioiden on noudatettava. Jos ensisijaisia sääntöjä tai johdannaisten määrittämisorganisaation sisäisiä sääntöjä ja menettelyjä ei noudateta, CFTC:llä on valta sanktioihin määräämällä asianomaisille johdannaisten määrittämisorganisaatioille seuraamuksia ja peruuttamalla niiltä toimilupa väliaikaisesti tai kokonaan.
- (9) Johdannaisten määrittämisorganisaatioiden selvittämiin johdannaissopimuksiin liittyvät Yhdysvaltain oikeudellisesti sitovat vaatimukset muodostavat näin ollen kaksitasoisen rakenteen. Järjestelmän kannalta tärkeitä johdannaisten määrittämisorganisaatioita ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneita johdannaisten määrittämisorganisaatioita koskevat ensisijaiset säännöt muodostavat oikeudellisesti sitovien vaatimusten ensimmäisen tason. Järjestelmän kannalta tärkeiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden sisäiset säännöt ja menettelyt muodostavat näiden vaatimusten toisen tason. Kun vastaavuutta määritetään asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdan mukaisesti, järjestelmän kannalta tärkeiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden sisäisten sääntöjen ja menettelyjen oikeudellisten vaatimusten luonne ja sisältö on sen vuoksi otettava huomioon ensisijaisten sääntöjen ohella, jotta voidaan varmistaa, että näistä oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen osatekijöistä kokonaisuutena muodostuvien oikeudellisesti sitovien vaatimusten voidaan katsoa vastaavan asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädettyjä vaatimuksia.
- (10) Järjestelmän kannalta tärkeisiin johdannaisten määrittämisorganisaatioihin ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneisiin johdannaisten määrittämisorganisaatioihin sovellettavat ensisijaiset säännöt sekä niitä täydentävät kyseisen organisaation sisäiset säännöt ja menettelyt johtavat olennaisiin vaikutuksiin, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastoon sisältyvien sääntöjen vaikutuksia. Ensisijaiset vaatimukset koskevat ohjausta ja valvontaa (organisaatiota, toimivaa johtoa, riskinarviointikomiteoita, tietojen säilyttämistä, merkittävää omistusoosuutta ja tietojen toimittamista toimivaltaiselle viranomaiselle), eturistiriitoja, ulkoistamista, liiketoiminnan harjoittamista, toiminnan jatkuvuutta ja erottelua sekä likviditeettiriskiä, vakuuksia, sijoituspolitiikkaa ja toimitusriskiä.
- (11) Vaikka likviditeettiriskiin liittyvät ensisijaiset säännöt eivät velvoita järjestelmän kannalta tärkeää johdannaisten määrittämisorganisaatiota ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutunutta johdannaisten määrittämisorganisaatiota ylläpitämään hyväksytyjä maksuvalmiusjärjestelyjä "cover 2" -periaatteen mukaisesti eli likvidejä varoja kattamaan vähintään kahden sellaisen määrittämisapuolen maksukyvyttömyys, joihin liittyy sen kannalta

suurimmat vastuut, kyseiset johdannaisten määritysorganisaatiot veloitetaan kuitenkin ottamaan käyttöön menettelyt mahdollisen kattamattoman likviditeettivajeen varalta varmistamalla, että käytettävissä on tähän käyttötarkoitukseen sidottuja varoja, jos tappiot ylittävät sellaisen määritysosapuolen maksukyvyttömyyden, johon nähden niillä on suurimmat vastuut. Tämä lähestymistapa poikkeaa asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastoon sisältyvästä "cover 2" -periaatteesta, mutta johtaa kuitenkin olennaisiin vaikutuksiin, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastoon sisältyvien sääntöjen vaikutuksia.

- (12) Osapuolivaatimuksia, riskienhallintaa, vakuuksia, maksukyvyttömyysrahastoa, muita rahoitusvaroja, maksukyvyttömyysjärjestelyä ja maksukyvyttömyysmenettelyä koskevissa ensisijaisissa säännöissä noudatetaan samanlaista lähestymistapaa kuin asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osaston säännöissä, mutta joiltain osin niistä poiketen. Määritysosapuolen positiioihin sovellettavalle alkumarginaalille ensisijaisissa säännöissä määrätään vähintään yhden päivän realisointiaika muita kuin OTC-johdannaissopimuksia varten, mukaan lukien futuurit, optiot sekä maatalouden energiahyödykkeisiin ja metalleihin perustuvat swap-sopimukset, ja viiden päivän realisointiaika kaikille muille johdannaisille, jolloin marginaalit kerätään nettoperusteisesti. Unionin sääntöjen mukainen realisointiaika on kuitenkin vähintään kaksi päivää muille kuin OTC-johdannaissopimuksille ja viisi päivää OTC-johdannaissopimuksille, jolloin marginaalit yleensä kerätään nettoperusteisesti. Määritysosapuolten positioiden kannalta muihin kuin OTC-johdannaissopimukseen unionissa sovellettava pitempi kahden päivän realisointiaika merkitsee sitä, että unionissa toimiluvan saaneet keskusvastapuolet keräävät enemmän vakuuksia kyseisten positioiden osalta. Toisaalta määritysosapuolten asiakkaiden positioiden osalta alkumarginaalit kerätään ensisijaisten sääntöjen mukaan bruttomääräisenä kaikissa johdannaissopimusten luokissa, kun taas unionin lainsäädännössä ei ole tällaista vaatimusta. Tämä netto- ja bruttomääräisten marginaalien välinen ero johtaa vastaavaan vaikutukseen vakuuksien määrässä, joka johdannaisten määritysorganisaatioilla on hallussaan asiakkaiden positiioille, mikä kompensoi eroa realisointiajoissa. Vakuusvaatimusten osalta ensisijaisten sääntöjen voidaan näin ollen katsoa vastaavan unionin lainsäädäntöä siltä osin kuin ne liittyvät määritysosapuolten asiakkaiden positiioihin. Lisäksi unionin lainsäädännössä edellytetään myötäsyklisyyden rajoittamiseksi yhtä kolmesta toimenpiteestä, jotta alkumarginaalit eivät alene liian alhaiselle tasolle vakaassa taloudellisessa tilanteessa eivätkä nouse jyrkästi stressikausina, kun taas ensisijaisissa säännöissä tätä ei nimenomaisesti vaadita. Kyseiset toimenpiteet johtavat vakaisiin ja konservatiivisiin marginaaleihin. Ensisijaisissa säännöissä vaaditaan, että järjestelmän kannalta tärkeät johdannaisten määritysorganisaatiot ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneet johdannaisten määritysorganisaatiot soveltavat "cover 2" -periaatetta, mikäli ne on nimetty järjestelmän kannalta tärkeiksi useilla lainkäyttöalueilla tai jos ne osallistuvat riskiprofiililtaan monitahoisempaan toimintaan. Unionin säännöt puolestaan velvoittavat kaikki keskusvastapuolet soveltamaan "cover 2" -periaatetta.
- (13) Johdannaisten määritysorganisaatioihin Yhdysvalloissa sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen olisi näin ollen katsottava vastaavan unionin lainsäädäntöä sillä edellytyksellä, että järjestelmän kannalta tärkeiksi johdannaisten määritysorganisaatioiksi ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneiksi johdannaisten määritysorganisaatioiksi hyväksytyt organisaatioiden sisäisten sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti varmistetaan, että johdannaisten määritysorganisaatiot noudattavat seuraavia vaatimuksia: 1) säännellyillä markkinoilla täytäntöön pantujen muiden kuin OTC-johdannaissopimusten osalta kahden päivän realisointiaika määritysosapuolten omistukseen sovelletulle alkumarginaalille, 2) kaikkien johdannaissopimusten osalta myötäsyklisyyden rajoittamiseen tähtäävät toimenpiteet, jotka johtavat vakaisiin ja konservatiivisiin marginaaleihin ja vastaavat vähintään yhtä asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädetyistä vaihtoehdoista, ja 3) käytettävissä riittävät ennalta rahoitetut rahoitusvarat, joiden turvin johdannaisten määritysorganisaatiot voivat kestää vähintään kahden sellaisen määritysosapuolen maksukyvyttömyyden, joihin liittyy sen kannalta suurimmat vastuut, äärimmäisissä mutta mahdollisissa markkinaolosuhteissa, ottaen huomioon kyseisiin johdannaisten määritysorganisaatioihin kohdistuvat lisäriskit, jotka johtuvat yhteisöjen samanaikaisesta kaatumisesta maksukyvyttömyiden määritysosapuolten konsernissa.
- (14) Komissio toteaa, että tiettyihin Yhdysvalloissa säännellyillä markkinoille täytäntöön pantuihin ja johdannaisten määritysorganisaatioiden selvittämiin julkisesti noteerattuihin maataloushyödykkeiden johdannaissopimuksiin liittyvät erityispiirteet koskevat markkinoita, jotka palvelevat suurelta osin Yhdysvaltojen kotimaisia finanssialan ulkopuolisia vastapuolia, jotka hoitavat kaupallisia riskejään näiden sopimusten avulla ja joilla on vain vähäinen systeeminen yhteys muuhun rahoitusjärjestelmään. Näiden sopimusten selvityksestä aiheutuva riski on vähäinen unioniin sijoittuneiden määritysosapuolten ja markkinapaikkojen kannalta. Näihin maataloushyödykkeiden johdannaissopimuksiin sovellettavan sääntelyn ominaispiirteet eivät tästä syystä olennaisesti vaikuta vastaavuuden arviointiin.
- (15) Näistä syistä olisi pääteltävä, että CFTC:n oikeudelliset ja valvontajärjestelyt eli ensisijaiset säännöt sekä järjestelmän kannalta tärkeiden johdannaisten määritysorganisaatioiden ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneiden johdannaisten määritysorganisaatioiden sisäiset säännöt ja menettelyt, jotka täyttävät riskinhallinnan suhteen tässä päätöksessä asetetut vaatimukset, olisi katsottava oikeudellisesti sitoviksi vaatimuksiksi, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädetyjä vaatimuksia. EAMV voi tunnustaa vain sellaiset järjestelmän kannalta tärkeät johdannaisten määritysorganisaatiot ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneet johdannaisten määritysorganisaatiot, jotka noudattavat kyseisiä oikeudellisesti sitovia vaatimuksia eli ensisijaisia sääntöjä ja niiden lisäksi CFTC:n hyväksymiä sisäisiä sääntöjä ja menettelyjä, jotka täyttävät tässä päätöksessä asetetut vaatimukset. EAMV:n olisi tarkastettava asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, että mainitut vaatimukset ovat osa kaikkien sellaisten keskusvastapuolten sisäisiä sääntöjä ja menettelyjä, joihin kyseistä järjestelmää sovelletaan ja jotka hakevat tunnustamista unionissa. EAMV seuraa asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 5 kohdan mukaisesti, että tässä päätöksessä

määritellyn vastaavan järjestelmän edellytykset, myös tässä päätöksessä asetetut edellytykset, täyttyvät jatkuvasti, ja voi peruuttaa tunnustamisen, jos ne eivät täyty. EAMV erityisesti tarkistaa, että keskusvastapuoli soveltaa kahden päivän realisointiaikaa määritysosapuolten positiioihin muissa kuin OTC-johdannaissopimuksissa sekä myötäsyklisyyden rajoittamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä, jotka johtavat vakaisiin ja konservatiivisiin marginaaleihin vastaavin vaikutuksin kuin jokin asetuksessa (EU) N:o 648/2012 säädetystä kolmesta toimenpiteestä, ja että keskusvastapuolella on käytettävissään riittävästi ennalta rahoitettuja rahoitusvaroja, joiden turvin se kestää vähintään kahden sellaisen määritysosapuolen maksukyvyttömyyden, joihin liittyy sen kannalta suurimmat vastuut, äärimmäisissä mutta mahdollisissa markkinaolosuhteissa, ottaen huomioon kyseisiin keskusvastapuoliin kohdistuvat lisäriskit, jotka johtuvat yhteisöjen samanaikaisesta kaatumisesta maksukyvyttömiä määritysosapuolten konsernissa.

- (16) Asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdassa säädetyn toisen ehdon mukaan Yhdysvaltoihin sijoittautuneisiin keskusvastapuoliin sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen on oltava sellaisia, että kyseisen lainkäyttöalueen keskusvastapuolet ovat jatkuvasti tehokkaan valvonnan ja täytäntöönpanon seurannan alaisia.
- (17) Soveltamalla valvontamenettelyjä ja riskiperusteisia tarkastusmenettelyjä, vakavaraisuusvaatimusten testaaminen mukaan luettuna, CFTC seuraa jatkuvasti, noudattavatko johdannaisten määritysorganisaatiot riskinhallintavaatimuksia. CFTC tekee tarkastuksia, joista vastaavat erityiset tutkintaryhmät. Tarkastuksen päätyttyä CFTC laatii raportin, jossa esitetään yhteenveto tarkastuksen tuloksista, myös mahdolliset ongelmat. Raportissa esitellään havaitut puutteet, ja CFTC:llä on käytössään erilaisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että johdannaisten määritysorganisaatiot puuttuvat havaittuihin ongelmiin asianmukaisesti. CFTC voi muun muassa määrätä seuraamuksia ja keskeyttää tai peruuttaa toimiluvan, jos ongelmiin ei puututa. Tarkastusraportti tai siihen sisältyvät tiedot sekä sen johdosta hyväksytyt toimenpiteet voidaan antaa tiedoksi kolmansien maiden sääntelyviranomaisille yhteistyöjärjestelyjen puitteissa.
- (18) Näin ollen olisi katsottava, että johdannaisten määritysorganisaatioihin sovellettavat oikeudelliset ja valvontajärjestelyt ovat sellaisia, että niillä varmistetaan jatkuva tehokas valvonta ja täytäntöönpanon seuranta.
- (19) Asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdassa säädetyn kolmannen ehdon mukaan Yhdysvaltain oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen täytyy sisältää kolmansien maiden oikeusjärjestysten nojalla toimiluvan saaneiden keskusvastapuolten, jäljempänä 'kolmansien maiden keskusvastapuolet', tunnustamista koskeva tehokas vastaava järjestelmä.
- (20) Kolmansien maiden keskusvastapuolet voivat hakea CFTC:lta johdannaisten määritysosapuolen toimilupaa. CFTC voi lakisäateisin valtuuksin 7 U.S.C. § 2(i):n nojalla hyväksyä, että kolmannen maan keskusvastapuolet täyttävät vaatimukset korvaavalla tavalla ("substituted compliance") sikäli kuin CFTC on todennut johdannaisten määritysorganisaatioihin soveltamiensa vaatimusten ja kolmannen maan sääntelyjärjestelmän vaatimukset keskenään verrannollisiksi. Jos vaatimusten katsotaan täyttyvän korvaavasti, johdannaisten määritysorganisaatioksi hyväksytyt kolmannen maan keskusvastapuoli voi täyttää CFTC:n vaatimukset noudattamalla oman lainkäyttöalueensa (kolmannen maan) verrannollisia vaatimuksia. Tunnustaminen edellyttää yhteisymmärryspöytäkirjan tekemistä CFTC:n ja kolmannessa maassa sijaitsevan tunnustusta hakevan keskusvastapuolen valvontaviranomaisen välillä.
- (21) Näin ollen olisi katsottava, että CFTC:n oikeudellisilla ja valvontajärjestelyillä luodaan tehokas vastaava järjestelmä kolmansien maiden keskusvastapuolten tunnustamista varten.
- (22) Tämä päätös perustuu oikeudellisesti sitoviin vaatimuksiin, joita Yhdysvalloissa sovelletaan järjestelmän kannalta tärkeisiin johdannaisten määritysorganisaatioihin ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneisiin johdannaisten määritysorganisaatioihin tämän päätöksen hyväksymisajankohtana. Komission olisi yhteistyössä EAMV:n kanssa edelleen seurattava säännöllisesti järjestelmän kannalta tärkeisiin johdannaisten määritysorganisaatioihin ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneisiin johdannaisten määritysorganisaatioihin sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen kehitystä ja niiden ehtojen täyttymistä, joiden perusteella tämä päätös on annettu.
- (23) Järjestelmän kannalta tärkeisiin johdannaisten määritysorganisaatioihin ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneisiin johdannaisten määritysorganisaatioihin Yhdysvalloissa sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen säännöllinen tarkastelu ei rajoita komission mahdollisuutta toteuttaa erillinen uudelleentarkastelu milloin tahansa, jos tällä päätöksellä hyväksytyä vastaavuutta on tarpeen arvioida uudelleen tapahtuneen kehityksen perusteella ja erityisesti EAMV:n suorittamien tarkastusten tai niiden tietojen perusteella, jotka sillä on käytettävissään CFTC:n kanssa tehtävän valvontayhteistyön tuloksena asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen ja mekanismien mukaisesti. Tällainen uudelleenarviointi voi johtaa tämän päätöksen kumoamiseen.
- (24) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat Euroopan arvopaperikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Johdannaisten määrittämisorganisaatioihin Amerikan yhdysvalloissa, jäljempänä 'Yhdysvallat', sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen, joiden oikeusperustana ovat Commodity Exchange Act, Section 5b, ja CFTC Regulations, Part 39, Subparts A, B ja C, pois lukien Regulation 39.35 ja 39.39, katsotaan asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohtaa sovellettaessa vastaavan asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädettyjä vaatimuksia, jos Yhdysvaltain viranomaisten järjestelmän kannalta tärkeiksi nimeämien johdannaisten määrittämisorganisaatioiden, jäljempänä 'järjestelmän kannalta tärkeät johdannaisten määrittämisorganisaatiot', ja sääntöihin CFTC Regulations, Part 39, Subpart C vapaaehtoisesti sitoutuneiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden, jäljempänä 'sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneet johdannaisten määrittämisorganisaatiot', sisäiset säännöt ja menettelyt sisältävät 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut osatekijät.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen järjestelmän kannalta tärkeiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden sisäisiin sääntöihin ja menettelyihin sisältyvissä erityisissä säännöissä on CFTC Regulation 39.13:ssa vahvistettu periaate huomioon ottaen määrättävä erityisistä riskinhallintatoimenpiteistä sen varmistamiseksi, että alkumarginaalit lasketaan ja kerätään seuraavien parametrien perusteella:

- a) kun kyseessä ovat määrittämisapuolten positiot johdannaissopimuksissa, jotka pannaan täytäntöön säännellyillä markkinoilla tai omilla sopimusmarkkinoilla ("designated contract markets") noudattaen säännöksiä Commodity Exchange Act (CEA), 7 USC 7, Section 5, kahden päivän realisointiaika nettopohjaisesti laskien;
- b) kaikkien johdannaissopimusten tapauksessa myötäsyklisyyden rajoittamiseen tarkoitettujen toimenpiteiden, jotka vastaavat vähintään yhtä seuraavista toimenpiteistä:
 - i) sovelletaan vakuuspuskuria, joka on vähintään 25 prosenttia lasketuista vakuuksista ja jonka keskusvastapuoli sallii väliaikaisesti käytettävän kokonaan sellaisina kausina, joina lasketut vakuusvaatimukset kasvavat huomattavasti;
 - ii) sovelletaan vähintään 25 prosentin painotusta laskenta-aikavälin stressikausien havaintoihin;
 - iii) varmistetaan, etteivät vakuusvaatimukset ole pienempiä kuin ne, jotka laskettaisiin käyttämällä volatilitteettia, joka on arvioitu kymmenen vuoden historiallisella laskenta-aikavälillä.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen järjestelmän kannalta tärkeiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneiden johdannaisten määrittämisorganisaatioiden sisäisiin sääntöihin ja menettelyihin sisältyvissä erityisissä säännöissä on CFTC Regulation 39.11 ja 39.33:ssa vahvistettu periaate huomioon ottaen määrättävä erityisistä toimenpiteistä sen varmistamiseksi, että järjestelmän kannalta tärkeällä johdannaisten määrittämisorganisaatiolla ja sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneella johdannaisten määrittämisorganisaatiolla on käytettävissään riittävästi ennalta rahoitettuja rahoitusvaroja, joiden turvin kyseinen johdannaisten määrittämisorganisaatio kestää vähintään kahden sellaisen määrittämisapuolten maksukyvyttömyyden, joihin liittyy sen kannalta suurimmat vastuut, äärimmäisissä mutta mahdollisissa markkinaolosuhteissa, ottaen huomioon siihen kohdistuvat lisäriskit, jotka johtuvat yhteisöjen samanaikaisesta kaatumisesta maksukyvyttömyiden määrittämisapuolten konsernissa.

2 artikla

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin johdannaissopimuksiin eivät kuulu maataloushyödykkeiden johdannaissopimukset, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset:

- a) ne perustuvat kohde-etuutena olevan maataloustuotteen viitteellisiin luokituksiin, hintoihin, painoihin, mittoihin tai muuntokertoimiin, jotka Yhdysvaltain maatalousministeriö julkaisee maataloushyödykkeille ja niistä saataville tuotteille, ja niillä käydään kauppaa Yhdysvaltain omilla sopimusmarkkinoilla ("designated contract market") Commodity Exchange Act (CEA), 7 USC 7, Section 5:n mukaisesti tai niiden kohde-etuutena on yksittäinen maataloustuote, joka on sokeri, soijaöljy, soijajauho, kaakao, kahvi tai puutavara, ja niillä käydään kauppaa Yhdysvaltain omilla sopimusmarkkinoilla Commodity Exchange Act (CEA), 7 USC 7, Section 5:n mukaisesti;
- b) niiden kohde-etuutena on maataloustuote, joka muodostaa perustan maataloushyödykkeen johdannaissopimukselle, joka tarjotaan Yhdysvaltoihin sijoittautuneen johdannaisten määrittämisorganisaation selvittäväksi;

- c) jos niissä täsmennetään kohde-etuutena olevan maataloustuotteen yksi tai useampi tuotantopaikka, mikään näistä paikoissa ei ole unionissa;
- d) ne täyttävät jonkin seuraavista edellytyksistä:
- i) ne selvitetään fyysisesti, ja paitsi jos kohde-etuutena oleva maataloustuote on kahvi, kaikki toimituspaikat ovat unionin ulkopuolella;
 - ii) ne selvitetään käteisellä, ja paitsi jos kohde-etuutena oleva maataloustuote on kahvi tai sokeri, selvityssumma ei perustu sellaisen kohde-etuutena olevan maataloustuotteen hintoihin, jonka toimituspaikoista ainakin yksi on unionissa.

Edellä 1 kohdan b alakohdassa säädetyn edellytyksen ei katsota täyttyvän tietyn maataloushyödykkeiden johdannaisso-
pimuksen osalta, jos suurin osa tällaisista Yhdysvaltoihin sijoittautuneen johdannaisten määräysorganisaation
selvittämistä sopimuksista selvitetään unioniin sijoittautuneille keskusvastapuolille ja kyseiset sopimukset tarjotaan
selvitettäväksi myös unionissa toimiluvan saaneelle keskusvastapuolelle.

2. Edellä olevaa 1 artiklan 3 kohtaa ei sovelleta järjestelmän kannalta merkittäviin johdannaisten määräysorgani-
saatioihin tai sääntöihin vapaaehtoisesti sitoutuneisiin johdannaisten määräysorganisaatioihin, jotka selvittävät
ainoastaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja johdannaissopimuksia.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI