

Euroopan unionin virallinen lehti

L 29



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

28. tammikuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission asetus (EU) 2021/77, annettu 27 päivänä tammikuuta 2021, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveystietojen hyväksynnän epäämisestä ⁽¹⁾** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/78, annettu 27 päivänä tammikuuta 2021, poikkeamisesta täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2017/892, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2016/1150, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) N:o 615/2014, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2015/1368 ja täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2017/39 eräiden covid-19-pandemian aiheuttaman kriisin vuoksi toteutettavien toimenpiteiden osalta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/600 muuttamisesta** 5
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/79, annettu 27 päivänä tammikuuta 2021, tehoaineen toprametsoni hyväksymättä jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ⁽¹⁾** 8
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/80, annettu 27 päivänä tammikuuta 2021, hiilidioksidin jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ⁽¹⁾** 10
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/81, annettu 27 tammikuuta 2021, perusaineen *Allium cepa* L. -sipuliuute hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta ⁽¹⁾** 12
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/82, annettu 27 päivänä tammikuuta 2021, luvan antamisesta 6'-sialyyilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

FI

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

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

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/83, annettu 27 päivänä tammikuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/466 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse erikseen valtuutettujen luonnollisten henkilöiden suorittamasta virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista ja väliaikaisten toimenpiteiden soveltamisajasta ⁽¹⁾** 23

PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2021/84, annettu 25 päivänä tammikuuta 2021,**..... 25
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/85, annettu 27 päivänä tammikuuta 2021, U.S. Securities and Exchange Commissionin hyväksymiä ja valvomia keskusvastapuolia koskevan Amerikan yhdysvaltojen sääntelykehyksen vastaavuudesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012 vaatimusten kanssa ⁽¹⁾** 27

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu neuvoston päätökseen (EU) 2020/1495, annettu 13 päivänä lokakuuta 2020, Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Korean tasavallan välisellä vapaakauppasopimuksella perustetussa tullikomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta käsitteen 'alkuperä tuotteet' määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä koskevan pöytäkirjan 27 artiklan soveltamista koskevaan suositukseen (EUVL L 343, 16.10.2020)** 34

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2021/77,

annettu 27 päivänä tammikuuta 2021,

muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien tiettyjen terveysväitteiden hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet 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 terveysväitteiden hyväksyntää koskevia hakemuksia jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Kansallisen toimivaltaisen 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 terveysväitteestä.
- (4) Komissio tekee päätöksen terveysväitteiden hyväksymisestä ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon.
- (5) Lonza Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski L-karnitiinia ja normaalia rasva-aineenvaihduntaa (kysymys EFSA-Q-2017-00564). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "L-karnitiini edistää normaalia rasva-aineenvaihduntaa".
- (6) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 16 päivänä tammikuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon ⁽²⁾, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella L-karnitiinin nauttimisen ja normaalin rasva-aineenvaihdunnan edistämisen välistä syy-seuraussuhdetta kohdeväestössä ei ole osoitettu todeksi. 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 2018;16(1):5137.

- (7) Unilever NV toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski mustaa teetä ja endoteelista riippuvaisen verisuonten normaalin laajenemisen ylläpitämistä (kysymys EFSA-Q-2017-00419). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Parantaa endoteelista riippuvaista verisuonten laajenemista, mikä tukee tervettä verenvirtausta".
- (8) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 16 päivänä tammikuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon ⁽³⁾, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella mustan teen nauttimisen ja endoteelista riippuvaisen verisuonten normaalin laajenemisen ylläpitämisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (9) Newtricious R&D B.V. toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski luteiinia, zeaksantiinia ja dokosaheksaenihappoa munankeltuaisessa sisältävää yhdistelmävalmistetta NWT-02 ja näön heikkenemisen vähenemistä (kysymys EFSA-Q-2017-00539). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "NWT-02:n nauttiminen vähentää näön heikkenemistä".
- (10) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 18 päivänä tammikuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon ⁽⁴⁾, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella luteiinia, zeaksantiinia ja DNA:ta munankeltuaisessa sisältävän yhdistelmävalmisteen NWT-02 nauttimisen ja näön heikkenemisen vähenemisen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (11) TA-XAN AG toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski ksantohumolilla rikastetun paahdetun mallasuutteen XERME® sisältämää ksantohumolia ja DNA:n suojaamista hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta (kysymys EFSA-Q-2017-00663). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Auttaa ylläpitämään DNA:n eheyttä ja suojaaa elimistön soluja hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta".
- (12) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 13 päivänä maaliskuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon ⁽⁵⁾, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella ksantohumolilla rikastetun paahdetun mallasuutteen XERME® sisältämän ksantohumolin nauttimisen ja DNA:n suojaamisen hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (13) Essential Sterolin Products (Pty) Ltd toimitti asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla hakemuksen, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koski beetasitosterolin ja beetasitosteroliglukosidin yhdistelmää ja immuunijärjestelmän normaalia toimintaa (kysymys EFSA-Q-2018-00701). Hakijan esittämä väite oli seuraava: "Edistää immuunijärjestelmän normaalia toimintaa palauttamalla T_H1- ja T_H2-välitteisen immunitetin tasapainon".
- (14) Komissio ja jäsenvaltiot saivat 24 päivänä heinäkuuta 2019 elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellisen lausunnon ⁽⁶⁾, jossa todettiin, että esitettyjen tietojen perusteella beetasitosterolin ja beetasitosteroliglukosidin yhdistelmän (100:1) nauttimisen ja myönteisen fysiologisen vaikutuksen välistä syy-seuraussuhdetta ei ole osoitettu todeksi. Koska väite ei näin ollen ole asetuksen (EY) N:o 1924/2006 vaatimusten mukainen, sitä ei pitäisi hyväksyä.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5776.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä lueteltuja terveysväitteitä 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 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Hylätyt terveysväitteet

Soveltaminen – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSA:n lausuntoviite
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	L-karnitiini	L-karnitiini edistää normaalia rasva-aineenvaihduntaa.	2018;16(1):5137
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Musta tee	Parantaa endoteelistä riippuvaista verisuonten laajenemista, mikä tukee tervettä verenvirtausta.	2018;16(1):5138
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Luteiinia, zeaksantiinia ja dokosaheksaenihappoa munankeltuaisessa sisältävä yhdistelmävalmiste NWT-02	NWT-02:n nauttiminen vähentää näön heikkenemistä.	2018;16(1):5139
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Ksantohumolilla rikastetun paahdetun mallasuutteen XERME® sisältämä ksantohumoli	Auttaa ylläpitämään DNA:n eheyttä ja suojaa elimistön soluja hapettumisen aiheuttamilta vaurioilta.	2018;16(3):5192
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	Beetasitosterolin ja beetasitosteroliglukosidin yhdistelmä	Edistää immuunijärjestelmän normaalia toimintaa palauttamalla T _H 1- ja T _H 2-välitteisen immunitetin tasapainon.	2019;17(7):5776

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/78,**annettu 27 päivänä tammikuuta 2021,****poikkeamisesta täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2017/892, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2016/1150, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) N:o 615/2014, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2015/1368 ja täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2017/39 eräiden covid-19-pandemian aiheuttaman kriisin vuoksi toteutettavien toimenpiteiden osalta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/600 muuttamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (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⁾ ja erityisesti sen 54 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/600 ⁽²⁾ hyväksyttiin muun muassa viinialalla voimassa oleviin sääntöihin useita poikkeuksia, joiden tarkoituksena on tarjota viinialan toimijoille helpotusta ja auttaa niitä selviytymään covid-19-pandemian vaikutuksista. Näiden toimenpiteiden hyödyllisyydestä huolimatta viinimarkkinat eivät ole onnistuneet palauttamaan tarjonnan ja kysynnän tasapainoa, eikä niiden meneillään olevan pandemian vuoksi odoteta saavuttavan sitä uudelleen lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä.
- (2) Lisäksi covid-19-pandemian torjumiseksi hyväksytyjä toimenpiteitä jatketaan useimmissa jäsenvaltioissa ja myös muualla maailmassa. Näihin toimenpiteisiin kuuluvat rajoitukset, jotka koskevat sosiaalisten kokoontumisten ja juhlatilaisuuksien osallistujamäärää sekä mahdollisuuksia syödä ja juoda kodin ulkopuolella. Eräillä alueilla on edelleen käytössä sulkutoimia, ja samalla julkisia tapahtumia ja yksityisiä juhlia peruutetaan. Näiden rajoitusten kerrannaisvaikutus on johtanut siihen, että viinin kulutus unionissa on entisestään vähentynyt ja viinin kolmansiin maihin viennin vähennykselle on saatu vahvistus. Myös epävarmuus siitä, kauanko kriisi, joka todennäköisesti jatkuu vuoden 2020 päätyttyäkin, kestää, aiheuttaa pitkäaikaista vahinkoa unionin viinialalle, koska viinin kulutus tuskin elpyy ja vientimarkkinoita häviää. Näiden tekijöiden yhdistelmällä on merkittävä kielteinen vaikutus hinnoitteluun unionin viinimarkkinoilla. Varastot, jotka olivat ennätyksellisen suuret jo markkinointivuoden 2019–2020 alussa, ovat kasvanee. Tuleva vuoden 2020 suuri sato, jonka odotetaan ylittävän vuoden 2019 sadon noin 10 miljoonalla hehtolitralla viiniä, vain pahentaa tilannetta entisestään.
- (3) Tästä seuraa se, että jäsenvaltioiden covid-19-pandemian torjumiseksi asettamien rajoitusten pitkä kesto ja tarve pitää rajoitukset voimassa huomioon ottaen viinin tärkeimpien myyntikanavien vakava taloudellinen häiriö ja siitä johtuva viinin kysyntään kohdistuva kielteinen vaikutus pahenevat entisestään.
- (4) Kun otetaan huomioon tämä poikkeuksellisen vakava markkinahäiriö ja viinialalla vallitsevien vaikeiden olosuhteiden kasautuminen, joka juontaa juurensa siitä, kun Yhdysvallat määräsi unionin viinien tuonnille tulleja lokakuussa 2019, ja se, että tilanne jatkuu edelleen maailmanlaajuisen covid-19-pandemian vuoksi käynnissä olevien rajoittavien toimenpiteiden jäljiltä, unionin viinialan toimijat kohtaavat edelleen poikkeuksellisia vaikeuksia. Sen vuoksi viinialalle on annettava lisätukea.
- (5) Unionin viinialan kriisin ratkaisemiseksi täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/600 käyttöön otettujen toimenpiteiden täytäntöönpanon jatkaminen katsotaan olennaisen tärkeäksi, jotta toimijoille voidaan tarjota tarvittavaa joustoa tukiohjelmien toteuttamiseksi unionin viinialalla. Erityisesti jäsenvaltioiden mahdollisuus tehdä muutoksia kansallisiin ohjelmiinsa koska tahansa vuoden aikana on mahdollistanut sen, että jäsenvaltiot ovat voineet reagoida nopeasti viime kuukausien poikkeuksellisiin olosuhteisiin ja tehdä tukiohjelmiinsa tarvittavat muutokset heti kun se on katsottu tarpeelliseksi. Tämän joustavuuden ansiosta jäsenvaltiot ovat voineet ottaa

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/600, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2020, poikkeamisesta täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2017/892, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2016/1150, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) N:o 615/2014, täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2015/1368 ja täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2017/39 eräiden covid-19-pandemian aiheuttaman kriisin vuoksi toteutettavien toimenpiteiden osalta (EUVL L 140, 4.5.2020, s. 40).

käyttöön uusia toimenpiteitä, optimoida jo käytössä olevia toimenpiteitä sekä mukauttaa toimenpiteitä useammin ja tarpeen mukaan ottaen huomioon nopeasti muuttuvan markkinatilanteen. Rypäleiden raakana korjaamista koskevan toimenpiteen tarjoama joustomahdollisuus täytäntöönpanossa on antanut toimijoille aikaa suunnitella tarvittava toimenpide ja löytää tarvittava työvoima covid-19-pandemian aiheuttamissa vaikeissa olosuhteissa.

- (6) Koska covid-19-pandemian odotetaan jatkuvan vuoden 2020 jälkeenkin ja näin ollen huomattavan osan varainhoitovuodesta 2021, katsotaan tarpeelliseksi jatkaa toimenpiteiden soveltamista varainhoitovuonna 2021.
- (7) Koska kansallisten tukiohjelmien hallinnoinnissa on ollut vaikeuksia meneillään olevan covid-19-pandemian aikana, jotkin jäsenvaltiot ovat myöskin ilmoittaneet, etteivät ne pysty tarkastelemaan uudelleen kyseisiin ohjelmiin sisältyviin tiettyihin toimenpiteisiin sovellettavia vakioyksikkökustannuksia, jotka on vahvistettu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1150⁽³⁾ 24 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Sen vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava vuosina 2020, 2021 ja 2022 mahdollisuus pidentää ajanjaksoa, jonka aikana tällainen uudelleentarkastelu on tehtävä, mainitun asetuksen 24 artiklan 3 kohdassa säädetystä joka toisesta vuodesta viimeisten laskelmien jälkeen viimeisiä laskelmia seuraavaan neljanteen vuoteen. Syrjinnän välttämiseksi tätä joustoa olisi sovellettava takautuvasti täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/600 voimaantulopäivästä alkaen.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2020/600 olisi muutettava.
- (9) Jotta vältetään häiriöt unionin viinialan kriisiin liittyvien toimenpiteiden täytäntöönpanossa ja varmistetaan sujuva siirtyminen näiden kahden varainhoitovuoden välillä, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja sitä olisi sovellettava takautuvasti 16 päivästä lokakuuta 2020.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/600 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/600 2 artikla seuraavasti:

1) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Poiketen siitä, mitä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1150 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat tehdä asetuksen (EU) N:o 1308/2013 45 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 46–52 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden osalta viinialan kansallisiin tukiohjelmiinsa asetuksen (EU) N:o 1308/2013 41 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja muutoksia varainhoitovuosien 2020 ja 2021 aikana aina silloin, kun se on tarpeen, mutta kuitenkin viimeistään 15 päivänä lokakuuta 2021.”

2) Korvataan 2 kohdan johdantolause seuraavasti:

”2. Poiketen siitä, mitä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1150 8 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat varainhoitovuosien 2020 ja 2021 aikana”;

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1150, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2016, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 soveltamista koskevien sääntöjen vahvistamisesta viinialan kansallisten tukiohjelmien osalta (EUVL L 190, 15.7.2016, s. 23).

3) Lisätään 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1150 24 artiklan 3 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on vuosina 2020, 2021 ja 2022 tarkasteltava uudelleen mainitun artiklan 1 kohdassa säädettyjä laskelmia viimeistään edellisiä laskelmia seuraavana neljäntenä vuonna ja tarvittaessa mukautettava alun perin vahvistettuja vakioyksikkökustannuksia.”

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 16 päivästä lokakuuta 2020. Tämän asetuksen 1 artiklan 3 kohtaa sovelletaan kuitenkin 4 päivästä toukokuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/79,**annettu 27 päivänä tammikuuta 2021,****tehoaineen toprametsoni hyväksymättä jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti****(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,

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. Komissio teki 9 päivänä joulukuuta 2003 päätöksen 2003/850/EY ⁽³⁾ tehoaineesta toprametsoni (aiemmin BAS 670H) direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (2) BASF Aktiengesellschaft (nykyinen BASF SE) toimitti 12 päivänä toukokuuta 2003 Ranskalle toprametsonin sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I koskevan hakemuksen kyseisen direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Päätöksessä 2003/850/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto täytti periaatteessa direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.
- (3) Tehoaineen toprametsoni vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Ranska toimitti arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 21 päivänä heinäkuuta 2006.
- (4) Jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 13 päivänä tammikuuta 2014 komissiolle päätelmänsä ⁽⁴⁾ tehoainetta toprametsoni sisältävien torjunta-aineiden riskinarvioinnista.
- (5) BASF SE peruutti 29 päivänä kesäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä toprametsonin hyväksymistä koskevan hakemuksensa.
- (6) Koska hakemus peruutettiin, toprametsonia ei pitäisi hyväksyä.
- (7) Tämä asetus ei estä tehoaineen toprametsoni hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽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 2003/850/EY, tehty 4 päivänä joulukuuta 2003, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston täydellisyysperiaatteellisesta hyväksymisestä BAS 670H:n ja hopeatiosulfaatin mahdolliseksi sisällyttämiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 322, 9.12.2003, s. 28).

⁽⁴⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone. EFSA Journal 2014;12(2):3540, 82 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksymättä jättäminen

Tehoainetta toprametsoni ei hyväksytä.

2 artikla

Voimaantulo

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 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/80,**annettu 27 päivänä tammikuuta 2021,****hiilidioksidin jättämisestä hyväksymättä perusaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti****(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 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio vastaanotti 27 päivänä helmikuuta 2018 yritykseltä Dr. Knoell Consult GmbH hakemuksen elintarvikelaatuisen hiilidioksidin (E 290) hyväksymisestä perusaineeksi (CAS-nro 124-38-9). Hakemuksessa viitattiin käyttöön sadonkorjuun jälkeisenä kaasutusaineena hyönteisiä ja punkkeja vastaan.
- (2) Hiilidioksidi on jo hyväksytty käytettäväksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineena 1 päivästä syyskuuta 2009 alkaen ⁽²⁾, ja se sisältyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽³⁾ liitteessä olevaan A osaan.
- (3) Hiilidioksidi on tällä hetkellä hyväksytty ja saatettu markkinoille kasvinsuojeluaineena useissa jäsenvaltioissa. Aineen tunnistetietojen spesifikaatio hakemuksessa, joka koskee sen hyväksymistä perusaineeksi, on samanlainen kuin hyväksytyn tehoaineen spesifikaatio.
- (4) Vaikka kolmannessa alakohdassa säädetään, että elintarviketta on pidettävä perusaineena, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 1 kohdan d alakohta sulkee pois elintarvikelaatuisen hiilidioksidin hyväksymisen, koska yksi kriteereistä, joiden perusteella aine voidaan hyväksyä perusaineeksi on se, että sitä ei saateta markkinoille kasvinsuojeluaineena. Näin kuitenkin on tällä hetkellä elintarvikelaatuisen hiilidioksidin kohdalla.
- (5) Tällä asetuksella ei rajoiteta mahdollisuutta esittää uusi hakemus hiilidioksidin hyväksymiseksi perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti sen jälkeen, kun hiilidioksidia tehoaineena koskevan nykyisen hyväksynnän voimassaolo on päättynyt ja kun kaikki hiilidioksidista koostuvien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettu tai niiden voimassaolo on päättynyt.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Jätetään hyväksymättä aine hiilidioksidi (E 290) perusaineeksi.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2008/127/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ 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).

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 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/81,**annettu 27 tammikuuta 2021,**

perusaineen *Allium cepa* L. -sipuliuute hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(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 23 artiklan 5 kohdan yhdessä sen 13 artiklan 2 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio vastaanotti 4 päivänä syyskuuta 2018 laitokselta l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) hakemuksen *Allium cepa* L. -sipuliuutteen hyväksymisestä perusaineeksi. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti vaadittavat tiedot.
- (2) Komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä apua. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti komissiolle *Allium cepa* L. -sipuliuutetta koskevan teknisen raportin 12 päivänä joulukuuta 2019 ⁽²⁾. Komissio esitti tarkastelukertomuksen ⁽³⁾ ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 18 päivänä toukokuuta 2020.
- (3) Hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että *Allium cepa* L. -sipuliuute täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽⁴⁾ 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeen kriteerit. Sitä ei käytetä ensisijaisesti kasvinsuojelutarkoituksiin, mutta uute voi olla hyödyllinen kasvinsuojelussa tuotteessa, joka koostuu kyseisestä aineesta. Näin ollen sitä on pidettävä perusaineena.
- (4) *Allium cepa* L. -sipuliuutteen voidaan hakemuksen ja kaikkien siihen liittyvien asiakirjojen tarkastelun perusteella yleisesti olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 23 artiklassa säädetyt vaatimukset erityisesti niiden tutkittujen käyttötarkoitusten osalta, jotka luetellaan komission tarkastelukertomuksessa. Näin ollen on aiheellista hyväksyä *Allium cepa* L. -sipuliuute perusaineeksi.
- (5) 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.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 2019. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Allium cepa* bulb extract for use in plant protection as a fungicide in potatoes, tomatoes and cucumbers. EFSA supporting publication 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea valmisti kokouksessaan 22. lokakuuta 2020 perusainetta *Allium cepa* L. -sipuliuute koskevan lopullisen tarkastelukertomuksen, jotta *Allium cepa* L. -sipuliuute voidaan hyväksyä perusaineeksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (SANTE/10842/2020 Rev2).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ^(*) liitettä olisi muutettava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perusaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I määritetty aine *Allium cepa* L. -sipuliuute perusaineeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

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

3 artikla

Voimaantulo

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 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

^(*) 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).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
<i>Allium cepa</i> L. -sipuliuute CAS-numero: ei annettu CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Uutteiden valmistukseen käytettävien sipulien on oltava elintarvikekäyttöön soveltuvia ja täytettävä tiettyjä lääkekasveja koskevien WHO:n monografioiden vaatimukset, WHO monographs on selected medicinal plants (Volume 1, Geneve, 1999) on <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021	<i>Allium cepa</i> L. -sipuliuutetta on käytettävä <i>Allium cepa</i> L. -sipuliuutetta koskevan tarkastelukertomuksen (SANTE/10842/2020 Rev2) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti.

⁽¹⁾ Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käytöstä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

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

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Erityiset säännökset
"23	<i>Allium cepa</i> L. -sipuliuute CAS-numero: ei annettu CIPAC-numero: ei annettu	Ei sovelleta	Uutteiden valmistukseen käytettävien sipulien on oltava elintarvikekäyttöön soveltuvia ja täytettävä tiettyjä lääkekasveja koskevien WHO:n monografioiden vaatimukset, WHO monographs on selected medicinal plants (Volume 1, Geneve, 1999) on <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021	<i>Allium cepa</i> L. -sipuliuutetta on käytettävä <i>Allium cepa</i> L. -sipuliuutetta koskevan tarkastelukertomuksen (SANTE/10842/2020 Rev2) päätelmiin ja erityisesti sen lisäyksiin I ja II sisältyvien erityisten edellytysten mukaisesti."

⁽¹⁾ Lisätietoja perusaineen tunnistuksesta, spesifikaatiosta ja käytettävästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/82,**annettu 27 päivänä tammikuuta 2021,****luvan antamisesta 6'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.
- (3) Yritys Glycom A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 31 päivänä tammikuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen 6'-sialyylilaktoosinatriumsuolan, 6'-sialyylilaktoosi jäljempänä '6'-SL', joka saadaan mikrobikäymisellä muuntogeenisen *Escherichia coli* -kannan K12-DH1 avulla, saattamisesta unionin markkinoilla uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa 6'-SL-natriumsuolan käyttöön uuselintarvikkeena maustamattomissa pastöroiduissa ja maustamattomissa steriloiduissa maitotuotteissa, maustetuissa ja maustamattomissa fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa mukaan lukien lämpökäsitellyt tuotteet, juomissa (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5), viljapatukoissa, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽³⁾ määritellyissä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁴⁾ määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu koko muulle väestölle kuin imeväisille ja pikkulapsille. Hakija ehdotti myös, että 6'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 6'-SL-natriumsuolaa.
- (4) Hakija esitti 31 päivänä tammikuuta 2019 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta, jotka ovat bakteerikäymisellä tuotetun 6'-SL:n ja ihmisen rintamaidossa luonnostaan esiintyvän 6'-SL:n rakenteen vertailua ydinmagneettisella resonanssilla, jäljempänä 'NMR', käsittelevät omistusoikeuden alaiset analyysiraportit ⁽⁵⁾, tuotantoon käytettävien bakteerikantojen yksityiskohtaiset karakterisointitiedot ⁽⁶⁾ ja

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Glykos Finland LTD 2018 (ei julkaistu).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (ei julkaistu).

niitä koskevat todistukset ⁽⁷⁾, raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskevat eritelmät ⁽⁸⁾, useiden 6'-SL-natriumsuolaerien analyysijä koskevat todistukset ⁽⁹⁾, analyysimenetelmät ja validointiraportit ⁽¹⁰⁾, 6'-SL-natriumsuolan stabiilisuutta käsittelevät raportit ⁽¹¹⁾, yksityiskohtainen tuotantoprosessin kuvaus ⁽¹²⁾, laboratorioiden akkreditointitodistukset ⁽¹³⁾, 6'-SL:n saantiarvioraportit ⁽¹⁴⁾, nisäkässoluilla tehty *in vitro*-mikrotumatesti 6'-SL-natriumsuolalla ⁽¹⁵⁾, nisäkässoluilla tehty *in vitro*-mikrotumatesti sukulaisyhdisteellä 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola, 3'-sialyylilaktoosi jäljempänä '3'-SL' ⁽¹⁶⁾, bakteerien käänteinen mutaatiotesti 6'-SL-natriumsuolalla ⁽¹⁷⁾, bakteerien käänteinen mutaatiotesti 3'-SL-natriumsuolalla ⁽¹⁸⁾, vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 6'-SL-natriumsuolalla ⁽¹⁹⁾, vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 6'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvedotaulukko tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista ⁽²⁰⁾, vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 3'-SL-natriumsuolalla ⁽²¹⁾ sekä vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskeva tutkimus 3'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvedotaulukko tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista ⁽²²⁾.

- (5) Komissio pyysi 16 päivänä toukokuuta 2019 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan 6'-SL-natriumsuolaa uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 23 päivänä maaliskuuta 2020 tieteellisen lausunnon "Safety of 6'-sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽²³⁾.
- (7) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 6'-SL-natriumsuola on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen ehdotetuille kohderyhmille. Tieteellinen lausunto antaa näin ollen riittävät perusteet todeta, että 6'-SL-natriumsuola on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukainen, kun sitä käytetään maustamattomissa pastöroiduissa ja maustamattomissa steriloiduissa maitotuotteissa, maustetuissa ja maustamattomissa fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa, mukaan lukien lämpökäsitellyt tuotteet, juomissa (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5), viljapatukoissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja direktiivissä 2002/46/EY määritellyissä ravintolisissä.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, että se ei olisi voinut tehdä johtopäätöksiään 6'-SL-natriumsuolan turvallisuudesta ilman bakteerikäymisellä tuotetun 6'-SL:n ja ihmisen rintamaidossa luonnostaan esiintyvän 6'-SL:n rakenteen vertailua NMR:llä käsitteleviä omistusoikeuden alaisia analyysiraportteja, tuotantoon käytettävien bakteerikantojen yksityiskohtaisia karakterisointitietoja ja niitä koskevia todistuksia, raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskevia eritelmiä, useiden 6'-SL-natriumsuolaerien analyysijä koskevia todistuksia, analyysimenetelmiä ja validointiraportteja, 6'-SL-natriumsuolan stabiilisuutta käsitteleviä raportteja, yksityiskohtaista tuotantoprosessin kuvausta, laboratorioiden akkreditointitodistuksia, 6'-SL:n saantiarvioraportteja, nisäkässoluilla tehtyä *in vitro*-mikrotumatestiä 6'-SL-natriumsuolalla, bakteerien käänteistä mutaatiotestiä 6'-SL-natriumsuolalla, vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaa tutkimusta 6'-SL-natriumsuolalla, vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaa tutkimusta 6'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvedotaulukkoa tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista.

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (ei julkaistu).

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (ei julkaistu).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (ei julkaistu).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (ei julkaistu).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (ei julkaistu).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (ei julkaistu).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (ei julkaistu).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (ei julkaistu).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (ei julkaistu).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2019 (ei julkaistu).

⁽¹⁷⁾ Šoltésová, 2018a (ei julkaistu).

⁽¹⁸⁾ Šoltésová, 2018b (ei julkaistu).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer 2018a (ei julkaistu).

⁽²⁰⁾ Flaxmer 2018b (ei julkaistu).

⁽²¹⁾ Stannard 2019a (ei julkaistu).

⁽²²⁾ Stannard 2019b (ei julkaistu).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6097

- (9) Saatuaan elintarvikeviranomaisen tieteellisen lausunnon komissio pyysi hakijaa selvittämään toimitettuja perusteluita, jotka koskivat omistusoikeutta bakteerikäymisellä tuotetun 6'-SL:n ja ihmisen rintamaidossa luonnostaan esiintyvän 6'-SL:n rakenteen vertailua ydinmagneettisella resonanssilla, jäljempänä 'NMR', käsitteleviin analyysiraportteihin, tuotantoon käytettävien bakteerikantojen yksityiskohtaisiin karakterisointitietoihin ja niitä koskeviin todistuksiin, raaka-aineita ja valmistuksen apuaineita koskeviin eritelmiin, useiden 6'-SL-natriumsuolaerien analyysijä koskeviin todistuksiin, analyysimenetelmiin ja validointiraportteihin, 6'-SL-natriumsuolan stabiilisuutta käsitteleviin raportteihin, yksityiskohtaiseen tuotantoprosessin kuvaukseen, laboratorioden akkreditointitodistuksiin, 6'-SL:n saantiarvioraportteihin, nisäkässoluilla tehtyyn *in vitro*-mikrotumatestiin 6'-SL-natriumsuolalla, bakteerien käänteiseen mutaatiotestiin 6'-SL-natriumsuolalla, vastasyntyneiden rottien 14 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaan tutkimukseen 6'-SL-natriumsuolalla ja vastasyntyneiden rottien 90 vuorokauden oraalista toksisuutta koskevaan tutkimukseen 6'-SL-natriumsuolalla ja sen yhteenvetotaulukkoon tilastollisesti merkityksellisistä havainnoista, sekä selvittämään vaatimustaan, joka koskee asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin raportteihin ja tutkimuksiin.
- (10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen tekohtella kansallisen lainsäädännön mukainen omistusoikeus kyseisiin tutkimuksiin ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia niihin, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti tutustua näihin tutkimuksiin tai käyttää niitä.
- (11) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen ei tulisi käyttää hakijan asiakirja-aineiston sisältämiä tietoja, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittä kyseisen uusielintarvikkeen turvallisuuden ja muodosti päätelmänsä 6'-SL-natriumsuolan turvallisuudesta ja joita ilman elintarviketurvallisuusviranomaisen ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uusielintarviketta, kenenkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Sen vuoksi 6'-SL-natriumsuolan markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan kyseiseksi ajaksi.
- (12) Se, että 6'-SL-natriumsuolan hyväksyntä ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin viittaaminen rajataan hakijan yksinomaiseen käyttöön, ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uusielintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat asetuksen (EU) 2015/2283 mukaista lupaa.
- (13) Hakijan ehdottamalla ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimalla tavalla 6'-SL-natriumsuolaa sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä, että 6'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisia ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 6'-SL-natriumsuolaa.
- (14) Asetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään 6'-sialyylilaktoosinatriumsuola, sellaisena kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uusielintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

Yritys: Glycom A/S

Osoite: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Tanska

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuslintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuslintarvikkeelle ilman viittausta 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai hakija antaa suostumuksensa.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 6'-sialyyilaktoosinatriumsuolan, ja joiden hakija on ilmoittanut täyttävän asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetty vaatimukset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman hakijan suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 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 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselinarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

"Hyväksytty uuselinarvike"	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
6'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät (ilmaistuna 6'-sialyylilaktoosina)	Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "6'-sialyylilaktoosinatriumsuola". 6'-Sialyylilaktoosinatriumsuolaa sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään elintarvikkeita, joihin on lisätty 6'-sialyylilaktoosinatriumsuolaa. b) imeväisten ja pikkulasten ei pitäisi käyttää niitä.		Hyväksytty 17. helmikuuta 2021. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselinarvike 6'-sialyylilaktoosinatriumsuola on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Glycom A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselinarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yritys Glycom A/S antaa suostumuksensa.
	Maustamattomat pastöroidut ja maustamattomat steriloidut (myös iskukuumennetut) maitotuotteet	0,5 g/l			
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	0,5 g/l (juomat)			
		2,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	0,5 g/l (juomat)			
		5,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Juomat (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5)	0,5 g/l			
	Viljapatukat	5,0 g/kg			
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,4 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,3 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Viljapohjaiset valmisruoat ja imeväisten ja pikkulasten lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,3 g/l (juomat) käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
		2,5 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa			

Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,3 g/l (juomat) käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			Tietosuojaan päättymispäivä: 17. helmikuuta 2026.”
Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,0 g/l (juomat)			
	10,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisä	1,0 g/päivä			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

”Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
6'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)	Kuvaus: 6'-Sialyylilaktoosinatriumsuola on puhdistettu valkoinen tai lähes valkoinen mikrobialisella prosessilla tuotettu jauhe tai agglomeraatti, joka sisältää pieniä määriä laktoosia, 6'-sialyylilaktuloosia ja siaalihappoa Lähde: Muuntogeeninen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 -kanta Määritelmä: Kemiallinen kaava: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Kemiallinen nimi: N-Asetyyli-α-D-neuraminyyli-(2 → 6)-β-D-galaktopyranosyyli-(1 → 4)-D-glukoosi, natriumsuola Moolimassa: 655,53 Da CAS-numero: 157574-76-0 Ominaisuudet/Koostumus: Ulkonäkö: Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe tai agglomeraatti 6'-Sialyylilaktoosin, D-laktoosin ja siaalihapon (prosenttia kuiva-aineesta) summa: ≥ 94,0 paino-% 6'-Sialyylilaktoosinatriumsuola (prosenttia kuiva-aineesta): ≥ 90,0 paino-% D-Laktoosi: ≤ 5,0 paino-% Siaalihappo: ≤ 2,0 paino-% 6'-Sialyylilaktoosi: ≤ 3,0 paino-% Muiden hiilihydraattien summa: ≤ 3,0 paino-% Kosteus: ≤ 6,0 paino-% Natrium: 2,5–4,5 paino-% Kloridi: ≤ 1,0 paino-% pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 4,5–6,0 Proteiinijäämät: ≤ 0,01 paino-% Mikrobiologiset vaatimukset: Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaispesäkemäärä: ≤ 1 000 PMY/g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g <i>Salmonella</i> sp: Ei esiinny 25 g:ssa Hiiva: ≤ 100 PMY/g Home: ≤ 100 PMY/g Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EU/mg

PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/83,**annettu 27 päivänä tammikuuta 2021,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/466 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse erikseen valtuutettujen luonnollisten henkilöiden suorittamasta virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista ja väliaikaisten toimenpiteiden soveltamisajasta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetusta) ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 141 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat muun muassa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa ja muita niiden toteuttamia virallisia toimia. Lisäksi siinä siirretään komissiolle valta hyväksyä täytäntöönpanosäädöksellä asiaankuuluvia väliaikaisia toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen ihmisten, eläinten ja kasvien terveyteen ja eläinten hyvinvointiin kohdistuvien riskien rajoittamiseksi, jos komissiolla on näyttöä jäsenvaltion valvontajärjestelmässä esiintyvistä vakavista häiriöistä.
- (2) Jotta voidaan puuttua meneillään olevan koronavirustautiin (covid-19-tauti) liittyvän kriisin erityisolosuhteisiin, komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/466 ⁽²⁾ annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa väliaikaisia toimenpiteitä viralliseen valvontaan ja muihin virallisiin toimiin.
- (3) Jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet komissiolle, että covid-19-tautiin liittyvän kriisin vuoksi niiden valvontajärjestelmien toiminnassa on tiettyjä vakavia häiriöitä 1 päivän helmikuuta 2021 jälkeenkin ja eläinten ja tavaroiden siirtoihin unioniin ja unionin sisällä liittyviä virallisia todistuksia ja virallisia varmennuksia koskevan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamisessa samoin kuin fyysisten kokousten järjestämisessä toimijoiden ja niiden henkilöstön kanssa virallisen valvonnan yhteydessä on samaten edelleen vaikeuksia.
- (4) Jäsenvaltiot ovat myös ilmoittaneet komissiolle muista häiriöistä, jotka vaikuttavat niiden valmiuksiin ottaa käyttöön soveltuva henkilöstöä virallista valvontaa ja muita virallisia toimia varten asetuksen (EU) 2017/625 vaatimusten mukaisesti.
- (5) Jotta voidaan vastata näihin vakaviin häiriöihin, jotka todennäköisesti jatkuvat lähikuukausina, ja helpottaa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suunnittelua ja toteuttamista covid-19-tautiin liittyvän kriisin aikana, 1 päivään elokuuta 2020 asti sovellettu täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/466 aiemmin vahvistettu mahdollisuus antaa erikseen valtuutetuille luonnollisille henkilöille lupa suorittaa virallista valvontaa ja muita virallisia toimia olisi otettava uudelleen käyttöön ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/466 soveltamisaikaa olisi jatkettava 1 päivään heinäkuuta 2021 saakka.
- (6) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2020/466 olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/466, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2020, väliaikaisista toimenpiteistä ihmisten, eläinten ja kasvien terveyteen ja eläinten hyvinvointiin kohdistuvien riskien rajoittamiseksi koronavirustaudin (covid-19) vuoksi jäsenvaltioiden valvontajärjestelmissä esiintyvien vakavien häiriöiden aikana (EUVL L 98, 31.3.2020, s. 30).

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/466 seuraavasti:

- 1) Lisätään 3 artikla seuraavasti:

"3 artikla

Virallista valvontaa ja muita virallisia toimia voi poikkeuksellisesti suorittaa yksi tai useampi luonnollinen henkilö, jonka toimivaltainen viranomainen on erikseen valtuuttanut pätevyyden, koulutuksen ja käytännön kokemuksen perusteella ja joka on yhteydessä toimivaltaiseen viranomaiseen millä tahansa käytettävissä olevalla viestintävälineellä ja jonka on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita tällaisen virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamiseksi. Tällaisten henkilöiden on toimittava puolueettomasti, eikä heillä saa olla minkäänlaisia eturistiriitoja suorittamiensa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien osalta."

- 2) Korvataan 6 artiklan toisessa kohdassa ilmaisu "1 päivään helmikuuta 2021" ilmaisulla "1 päivään heinäkuuta 2021".

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 2 päivästä helmikuuta 2021.

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2021/84,

annettu 25 päivänä tammikuuta 2021,

alueiden komitean jäsenen ja varajäsenen, joita Viron tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Viron hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 10 päivänä joulukuuta 2019 päätöksen (EU) 2019/2157 ⁽¹⁾, 20 päivänä tammikuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/102 ⁽²⁾, 3 päivänä helmikuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/144 ⁽³⁾ ja 26 päivänä maaliskuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/511 ⁽⁴⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi. Neuvosto hyväksyi 8 päivänä kesäkuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/766 ⁽⁵⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 1 päivänä helmikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi. Neuvosto hyväksyi 30 päivänä heinäkuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/1153 ⁽⁶⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä.
- (2) Alueiden komiteassa on vapautunut jäsenen paikka Mikk PIKKMETSin poismenon johdosta.
- (3) Yksi varajäsenen paikka vapautuu, kun Andres JAADLA nimetään alueiden komitean jäseneksi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään seuraavat henkilöt alueiden komiteaan jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2025:

a) jäseneksi:

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

ja

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2019/2157, annettu 10 päivänä joulukuuta 2019, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 327, 17.12.2019, s. 78).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2020/102, annettu 20 päivänä tammikuuta 2020, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 20, 24.1.2020, s. 2).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (EU) 2020/144, annettu 3 päivänä helmikuuta 2020, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 32, 4.2.2020, s. 16).

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (EU) 2020/511, annettu 26 päivänä maaliskuuta 2020, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 113, 8.4.2020, s. 18).

⁽⁵⁾ Neuvoston päätös (EU) 2020/766, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2020, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 1 päivänä helmikuuta 2020 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2025 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 187, 12.6.2020, s. 3).

⁽⁶⁾ Neuvoston päätös (EU) 2020/1153, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2020, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä (EUVL L 256, 5.8.2020, s. 12).

b) varajäseneksi:

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

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 25 päivänä tammikuuta 2021.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. BORRELL FONTELLES

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/85,**annettu 27 päivänä tammikuuta 2021,****U.S. Securities and Exchange Commissionin hyväksymiä ja valvomia keskusvastapuolia koskevan Amerikan yhdysvaltojen sääntelykehyksen vastaavuudesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012 vaatimusten kanssa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

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 kuuluvat vastaavuuspäätökset auttavat osaltaan saavuttamaan asetuksen (EU) N:o 648/2012 kokonaisvaltaisen tavoitteen eli vähentämään järjestelmäriskiä siten, että luotettavien ja vakaiden keskusvastapuolten käyttöä OTC-johdannais sopimusten määrityksessä laajennetaan myös silloin, kun kyseiset keskusvastapuolet ovat sijoittautuneet kolmanteen maahan ja saaneet siellä toimiluvan.
- (2) Jotta kolmannen maan oikeudellista järjestelmää voidaan keskusvastapuolten osalta pitää unionin oikeudellista järjestelmää vastaavana, sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen olennaisen vaikutuksen olisi vastattava unionin vaatimuksia niillä saavutettavien sääntelytavoitteiden osalta. Näin ollen tällaisen vastaavuusarvioinnin tarkoituksena on todentaa, että asianomaisen kolmannen maan oikeudellisilla ja valvontajärjestelyillä varmistetaan, että kyseiseen kolmanteen maahan sijoittautuneet ja siellä toimiluvan saaneet keskusvastapuolet eivät altista unioniin sijoittautuneita määritysosapuolia ja markkinapaikkoja suuremmille riskeille kuin unionissa toimiluvan saaneet keskusvastapuolet eivätkä tämän vuoksi aiheuta unionissa kohtuutonta järjestelmäriskiä.
- (3) Sen vuoksi arviointi, jossa tarkastellaan, vastaavatko Amerikan yhdysvaltojen, jäljempänä 'Yhdysvallat', oikeudelliset ja valvontajärjestelyt unionin oikeudellisia ja valvontajärjestelyjä, ei saisi perustua pelkkään keskusvastapuoliin Yhdysvalloissa sovellettavien oikeudellisesti sitovien vaatimusten vertailevaan analyysiin, vaan siinä olisi lisäksi tarkasteltava kyseisten vaatimusten vaikutusta sekä sitä, riittävätkö kyseiset vaatimukset vähentämään riskejä, joita unioniin sijoittautuneisiin määritysosapuoliin ja markkinapaikkoihin mahdollisesti kohdistuu.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdan mukaan on täytettävä kolme ehtoa, 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 on noudatettava oikeudellisesti sitovia vaatimuksia, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädettyjä vaatimuksia.

⁽¹⁾ EUVL L 201, 27.7.2012, s. 1.

- (6) Toimivaltaisena viranomaisena, joka vastaa keskusvastapuolten toimilupien myöntämisestä ja keskusvastapuolten valvonnasta siltä osin kuin on kyse sellaisia arvopapereita ja johdannaissopimuksia koskevista tapahtumista, joiden kohde-etuutena on yksittäinen arvopaperi, laina tai kapeapohjainen arvopaperikori tai -indeksi, jäljempänä 'arvopaperipohjaiset johdannaiset' on U.S. Securities and Exchange Commission, jäljempänä 'SEC'. SEC:n toimivaltaan kuuluvat johdannaissopimukset vastaavat näin ollen yhtä asetukseen (EU) N:o 648/2012 sisältyvien keskusvastapuolia koskevien säännösten soveltamisalaan kuuluvaa johdannaissopimusten alaryhmää. Muut johdannaissopimukset kuuluvat U.S. Commodity Futures Trading Commissionin, jäljempänä 'CFTC', toimivaltaan, ja niiden osalta komissio on jo antanut komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/377⁽²⁾. Tämä arviointi koskee siis Yhdysvalloissa SEC:n valvomiin keskusvastapuoliin sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen vastaavuutta, eikä se kata CFTC:n toimivaltaan kuuluvia määrittämis- ja valvontajärjestelyjä. Jos keskusvastapuolta valvovat sekä SEC että CFTC, tämän päätöksen olisi sen vuoksi koskettava kyseistä keskusvastapuolta ainoastaan siltä osin kuin se tarjoaa SEC:n toimivaltaan kuuluvia määrittämis- ja valvontajärjestelyjä.
- (7) Yhdysvalloissa SEC:n valvomiin keskusvastapuoliin sovellettavat oikeudellisesti sitovat vaatimukset vahvistetaan määrittämisjärjestelyihin ("clearing agencies") sovellettavissa säännöissä, jotka sisältyvät vuonna 1934 annettuun Securities Exchange Act -säädökseen⁽³⁾, jäljempänä 'Exchange Act -säädös', Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act -säädökseen⁽⁴⁾, jäljempänä 'Dodd-Frank-säädös', ja SEC:n niiden nojalla antamiin määräyksiin. Lisäksi SEC:n rekisteröimät keskusvastapuolten säännöt, toimintatavat ja menettelyt sitovat keskusvastapuolia oikeudellisesti. SEC julkaisi 1 päivänä lokakuuta 2020 raportin⁽⁵⁾, jossa kuvataan sovellettavat säännöt ja se, miten niitä sovelletaan SEC:n valvomiin keskusvastapuoliin.
- (8) SEC määrittelee keskusvastapuolet vastapuolten välillä oleviksi määrittämisjärjestelyiksi ("clearing agencies"), jotka toimivat ostajana jokaiselle myyjälle ja myyjänä jokaiselle ostajalle. Määrittämisjärjestely ("clearing agency") määrittää Exchange Act -säädöksen 23(A) §:ssä henkilöksi, joka toimii välittäjänä suorittaen maksuja ja/tai toteuttaen toimituksia arvopaperitapahtumien yhteydessä tai joka tarjoaa mahdollisuuden arvopaperitapahtumien toimitusehtoja koskevien tietojen vertailuun arvopaperitoimitusten määrän vähentämiseksi tai joka tarjoaa mahdollisuuden arvopaperien toimitustehtävien jakamiseen.
- (9) SEC voi nimetä määrittämisjärjestelyn sellaisiksi määrittämisjärjestelyiksi, jolla on monitahoisempi riskiprofiili. Arvopaperipohjaisten swapien määrittämisestä vastaavalla keskusvastapuolella katsotaan aina olevan monitahoisempi riskiprofiili. Lisäksi toiminnan rahoitusvakauden valvontaneuvosto (Financial Stability Oversight Council) voi nimetä keskusvastapuolen järjestelmän kannalta merkittäväksi keskusvastapuoleksi Dodd-Frank-säädöksen nojalla. Tällaiset keskusvastapuolet, joilla on monitahoisempi riskiprofiili tai jotka ovat järjestelmän kannalta merkittäviä, katsotaan "tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määrittämisjärjestelyiksi" ("covered clearing agencies"). Tällaisiin keskusvastapuoliin sovelletaan SEC:n säännön 17Ad-22 d ja e alakohdassa vahvistettua tehostettua kehystä. Tämä päätös koskee ainoastaan niiden Yhdysvaltojen oikeudellisesti sitovien vaatimusten vastaavuutta, joita sovelletaan sellaisiin keskusvastapuoliin, joiden on noudatettava kyseisiä tehostettuja sääntöjä.
- (10) Exchange Act -säädöksen, Dodd-Frank-säädöksen ja SEC:n antamien määräysten mukaan keskusvastapuoli, joka tarjoaa arvopapereiden tai arvopaperipohjaisten johdannaisten (joita Exchange Act -säädöksessä kutsutaan arvopaperipohjaisiksi swapeiksi) määrittämis- ja valvontajärjestelyjä, on velvollinen rekisteröitymään SEC:n rekisteriin tai hakemaan vapautusta rekisteröinnistä.
- (11) Exchange Act -säädöksessä ei säädetä erityisistä välineistä tai järjestelyistä, joita olisi käytettävä siinä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi. Vaikka keskusvastapuoli voi ottaa sääntöjään ja menettelyjään vahvistaessaan huomioon omat erityiset ominaispiirteensä ja olosuhteensa, kuten omistus- ja hallintorakenteensa, vaikutukset suoriin ja epäsuoriin osallistujiin, jäsenpohjansa, markkinat, joilla palveluja tarjotaan, ja määrittämisjärjestelyn kohteena oleviin tuotteisiin liittyvät riskit, sen on sisällyttävä säännöissään ja menettelyissään annettava normatiiviset tiedot siitä, miten se täyttää Exchange Act -säädöksessä asetetut vaatimukset. SEC:n rekisteröityä ja hyväksyttyä keskusvastapuolen säännöt, toimintaperiaatteet ja menettelyt, niistä tulee keskusvastapuolta oikeudellisesti sitovia.

⁽²⁾ 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 (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 32).

⁽³⁾ 3 §:n a momentin 23 alakohta ja 17A §.

⁽⁴⁾ VII ja VIII osasto.

⁽⁵⁾ Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies by Division of Trading and Markets Office of Compliance Inspections and Examinations, <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>.

- (12) SEC:n rekisteröityä keskusvastapuolen siitä tulee Exchange Act -säädöksen 3 §:n a momentin 26 alakohdan mukainen itsesääntelyelin, jonka on toimitettava kaikki sääntömuutoksensa hyväksyttäväksi SEC:lle. SEC tarkistaa, että ehdotettu sääntömuutos on Exchange Act -säädöksessä ja SEC:n määräyksissä vahvistettujen vaatimusten mukainen.
- (13) Tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokiteltuihin keskusvastapuoliin sovellettavilla Yhdysvaltain oikeudellisesti sitovilla vaatimuksilla on kaksitasoinen rakenne. Ensimmäinen taso muodostuu Exchange Act -säädöksen 3 §:n a momentin 23 alakohdassa ja 17A §:ssä, Dodd-Frank-säädöksen VII ja VIII osastossa sekä SEC:n määräyksissä, erityisesti säännössä 17Ad-22, vahvistetuista ensisijaisista säännöistä ja vaatimuksista jäljempänä 'ensisijaiset säännöt'. Toinen taso koostuu tällaisten keskusvastapuolten sisäisistä säännöistä ja menettelyistä, jotka sitovat keskusvastapuolia oikeudellisesti sen jälkeen, kun SEC on ne rekisteröinyt, joten tällaiset sisäiset säännöt ja menettelyt kuuluvat niihin sääntöihin, joiden noudattamista valvoo SEC. Arvioidessaan, täyttävätkö tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokitellut keskusvastapuolet sellaiset oikeudellisesti sitovat vaatimukset, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädettyjä vaatimuksia, komission on Exchange Act -säädöksessä, Dodd-Frank-säädöksessä ja SEC:n määräyksissä vahvistettujen vaatimusten lisäksi otettava huomioon myös kyseisten keskusvastapuolten sisäisissä säännöissä ja menettelyissä vahvistetut oikeudellisesti sitovat vaatimukset.
- (14) Jotta tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluvaksi määritystoimistoksi luokiteltu keskusvastapuoli voidaan rekisteröidä SEC:n rekisteriin, kyseisen keskusvastapuolen ja sen sisäisten sääntöjen on täytettävä ensisijaisissa säännöissä asetetut korkeatasoiset vaatimukset. Nämä vaatimukset, joita täydennetään keskusvastapuolen sisäisillä säännöillä ja menettelyillä, johtavat olennaisiin vaikutuksiin, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa vahvistettujen sääntöjen vaikutuksia. Tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluvaksi määritystoimistoksi luokitellun keskusvastapuolen on täytettävä tällaisen keskusvastapuolen organisaatorakennetta ja sääntöjä koskevat vaatimukset, joilla varmistetaan nopea ja virheetön määrittäminen ja toimitus ja keskusvastapuolen määräysvallassa olevien arvopapereiden ja varojen suojaaminen sekä sijoittajien ja yleisen edun suojeleminen ja joihin kuuluvat muun muassa vaatimukset, jotka liittyvät ylempään johtoon, riskienhallintaan ja sisäisen valvonnan mekanismeihin, tietojen kirjaamiseen ja säilyttämiseen, huomattaviin omistussuoksiin, toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettaviin tietoihin, eturistiriitoihin, liiketoiminnan jatkuvuuteen, ulkoistamiseen, liiketoiminnan harjoittamiseen ja erotteluun sekä likviditeettiriskiä, vakuuksiin, sijoituspolitiikkaan ja selvitysriskien. Muut vaatimukset liittyvät osallistumisedellytyksiin ja maksuihin sekä sääntöihin, jotka koskevat seuraamusten määräämistä tilanteissa, joissa osallistujat rikkovat keskusvastapuolen sääntöjä.
- (15) Tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokiteltuihin keskusvastapuoliin sovellettavat oikeudellisesti sitovat vaatimukset eroavat kuitenkin joiltakin osin asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osaston säännöistä.
- (16) Ensinnäkään likviditeettiriskejä koskevissa ensisijaisissa säännöissä ei edellytetä, että tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluvaksi määritystoimistoksi luokiteltu keskusvastapuoli ylläpitää hyväksyttäviä maksuvalmiusjärjestelyjä noudattaakseen asetuksen (EU) N:o 648/2012 44 artiklassa säädettyä "cover 2" -periaatetta eli että sillä on likvidit varat, jotka riittävät kattamaan vähintään kahden sellaisen määritysosapuolen maksukyvyttömyyden, joihin nähden sillä on suurimmat vastuut. Yhdysvalloissa tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluvaksi määritystoimistoksi luokitellun keskusvastapuolen on kuitenkin otettava käyttöön menettelyt kattamattomien likviditeettivajeiden varalta varmistamalla, että sillä on käytettävissään tähän tarkoitukseen sidottuja varoja, jos sen tappiot ylittävät sellaisen määritysosapuolen maksukyvyttömyyden, johon nähden sillä on suurimmat vastuut. Lisäksi ensisijaisissa säännöissä edellytetään, että tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokitellut keskusvastapuolet soveltavat "cover 2" -periaatetta määrittäessään arvopaperipohjaisia johdannaisia. Vaikka tämä lähestymistapa poikkeaa asetuksen (EU) N:o 648/2012 42, 43 ja 44 artiklassa säädetystä "cover 2" -periaatteesta, ensisijaiset säännöt yhdessä keskusvastapuolten sisäisten sääntöjen ja menettelyjen kanssa johtavat sellaisiin olennaisiin vaikutuksiin, jotka vastaavat unionin säännöissä vahvistetun "cover 2" -periaatteen vaikutuksia.
- (17) Ensisijaisissa säännöissä ei myöskään säädetä vähimmäisrealisointiajasta. Kaikki tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokitellut keskusvastapuolet soveltavat kuitenkin 2–5 päivän vähimmäisrealisointiaikoja sisäisten sääntöjensä ja menettelyjensä mukaisesti. Unionin sääntöjen mukainen realisointiaika on vähintään kaksi päivää muille kuin OTC-johdannaissopimuksille ja viisi päivää OTC-johdannaissopimuksille, jolloin marginaalit yleensä kerätään nettoperusteisesti. Keskusvastapuolten sisäiset säännöt ja menettelyt johtavat näin ollen sellaisiin olennaisiin vaikutuksiin, jotka vastaavat realisointiaikoja koskevien unionin sääntöjen vaikutuksia.
- (18) Lisäksi unionin lainsäädännössä edellytetään myötäsyklisyyden rajoittamiseksi vähintään yhtä kolmesta toimenpiteestä, jotta alkumarginaalit eivät alene liian alhaiselle tasolle vakaassa taloudellisessa tilanteessa eivätkä nouse jyrkästi stressikausina. Kyseiset toimenpiteet johtavat vakaisiin ja varovaisuusperiaatteen mukaisiin marginaaleihin. Ensisijaisiin sääntöihin ei sisälly tällaista erityisvaatimusta. Tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokitelluilla keskusvastapuolilla on kuitenkin käytössään sisäiset säännöt ja menettelyt, joilla on myötäsyklisyyttä rajoittavia vaikutuksia. Keskusvastapuolten sisäiset säännöt ja menettelyt johtavat näin ollen sellaisiin olennaisiin vaikutuksiin, jotka vastaavat myötäsyklisyyden rajoittamista koskevien unionin sääntöjen vaikutuksia.

- (19) Määritysosapuolten asiakkaiden positioiden ja niihin liittyvien vakuuksien erottelun ja siirrettävyyden osalta säännössä 17Ad-22(e)(14) edellytetään, että tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokiteltujen keskusvastapuolten säännöt, toimintatavat ja menettelyt mahdollistavat määritysosapuolen asiakkaan positioiden ja niihin liittyvien vakuuksien erottelun ja siirrettävyyden ja suojaavat tuloksekkaasti tällaisia positioita ja vakuuksia kyseisen määritysosapuolen maksulaiminlyönniltä tai maksukyvyttömyydeltä silloin, kun kyseiset keskusvastapuolet tarjoavat arvopaperipohjaisten johdannaisten määrityspalveluja tai niillä on monitahoisempi riskiprofiili. Kyseisessä säännössä noudatetaan tämän vuoksi samankaltaista lähestymistapaa kuin asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastoon sisältyvissä säännöissä. Käteisarvopapereiden ja noteerattujen optioiden osalta ensisijaiset säännöt perustuvat kuitenkin määritysosapuoliin sovellettaviin sääntöihin. Näiden instrumenttien markkinoilla näillä määritysosapuoliin sovellettavilla säännöillä varmistetaan jo asianmukainen erottelun ja siirrettävyyden taso ja näin myös asianmukainen asiakkaiden positioiden ja vakuuksien suoja. Vaikka näiden markkinoiden tapauksessa sovelletaan erilaista lähestymistapaa, jossa erottelua ja siirrettävyyttä tarkastellaan määritysosapuolten eikä keskusvastapuolten tasolla, molemmat lähestymistavat johtavat samankaltaisiin vaikutuksiin asiakkaiden suojan suhteen.
- (20) Tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokiteltuihin keskusvastapuoliin sovellettavia Yhdysvaltojen oikeudellisia ja valvontajärjestelyjä olisi sen vuoksi pidettävä vastaavina edellyttäen, että tunnustamista hakevan keskusvastapuolen sisäiset säännöt ja menettelyt täyttävät tietyt riskienhallintaa koskevat vaatimukset. Keskusvastapuolen olisi erityisesti sovellettava kahden päivän realisointiaikaa muihin kuin OTC-johdannaissopimuksiin ja viiden päivän realisointiaikaa OTC-johdannaissopimuksiin, molempia nettoperusteisesti. Lisäksi keskusvastapuolen olisi sovellettava toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on rajoittaa myötäsyyllisyyttä ja jotka vakaiden ja varovaisuusperiaatteen mukaisten marginaalien tuottamisen näkökulmasta vastaavat mitä tahansa asetuksessa (EU) N:o 648/2012 säädetyistä kolmesta toimenpiteestä.
- (21) Komissio päätelee, että tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokiteltuihin keskusvastapuoliin sovellettavia SEC:n oikeudellisia ja valvontajärjestelyjä, jotka muodostuvat Exchange Act -sääöksessä, Dodd-Frank-sääöksessä ja SEC:n määräyksissä sekä tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi luokiteltujen rekisteröityjen keskusvastapuolten sisäisissä säännöissä ja menettelyissä vahvistetuista vaatimuksista, olisi pidettävä sellaisina oikeudellisesti sitovina vaatimuksina, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 648/2012 IV osastossa säädetyjä vaatimuksia, siltä osin kuin ne täyttävät tässä päätöksessä vahvistetut riskinhallintavaatimukset.
- (22) Ainoastaan sellaisista keskusvastapuolista, jotka noudattavat tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviin määritystoimistoihin sovellettavia sääntöjä ja tässä päätöksessä vahvistetut riskinhallintavaatimukset täyttäviä oikeudellisesti sitovia vaatimuksia, voi tulla Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaisen, jäljempänä 'ESMA', tunnustamia keskusvastapuolia. ESMAn olisi asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti tarkistettava, että kyseiset riskinhallintavaatimukset ovat osa SEC:n valvoman ja unionissa tunnustamista hakevan keskusvastapuolen sisäisiä sääntöjä ja menettelyjä. ESMAn olisi erityisesti tarkistettava, että keskusvastapuoli soveltaa muiden kuin OTC-johdannaissopimusten osalta kahden päivän realisointiaikaa ja OTC-johdannaissopimusten osalta viiden päivän realisointiaikaa ja molempia nettoperusteisesti ja että se soveltaa sellaisia myötäsyyllisyyden rajoittamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä, jotka vakaiden ja varovaisuusperiaatteen mukaisten marginaalien tuottamisen näkökulmasta vastaavat mitä tahansa asetuksessa (EU) N:o 648/2012 säädetyistä kolmesta toimenpiteestä.
- (23) Asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdan b alakohdan mukaan kolmanteen maahan sijoittautuneisiin keskusvastapuoliin sovellettavien oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen on lisäksi oltava sellaisia, että kyseisen lainkäyttöalueen keskusvastapuolet ovat jatkuvasti tehokkaan valvonnan ja täytäntöönpanon seurannan alaisia.
- (24) SEC seuraa jatkuvasti keskusvastapuolten toimintaa osana valvontaansa. Sen lisäksi, että SEC:llä on valtuudet tarkistaa ja hyväksyä rekisteröidyn keskusvastapuolen ilmoittamat sääntömuutokset, sillä on laajat valtuudet pyytää jäljennöksiä keskusvastapuolten kirjanpitoaineistosta, tehdä tutkimuksia ja suorittaa paikalla tehtäviä tarkastuksia, joiden tarkoituksena on arvioida nykyisiä ja kehittymässä olevia riskejä sekä seurata, noudattaako keskusvastapuoli siihen sovellettavia sääntöjä ja valvooko se sitä, miten osallistujat noudattavat sen sisäisiä sääntöjä ja menettelyjä. SEC:llä on valtuudet pyytää muutoksia sääntöihin ja menettelyihin, ja se voi nostaa siviilikanteita, joissa vaaditaan kieltotoimenpiteitä ja muita korjaavia toimenpiteitä, tai käynnistää hallinnollisia menettelyjä, jos sovellettavia sääntöjä rikotaan. SEC:n tutkimus voi johtaa rekisteröinnin peruuttamiseen, jos havaittuja puutteita ei korjata. Näitä valtuuksia sovelletaan myös keskusvastapuoliin, jotka katsotaan tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määritystoimistoiksi.

- (25) Sen vuoksi komissio katsoo, että keskusvastapuolia koskevat oikeudelliset ja valvontajärjestelyt, myös ne, jotka koskevat tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määrittymistoiksi luokiteltuja keskusvastapuolia, mahdollistavat jatkuvan tehokkaan valvonnan ja täytäntöönpanon seurannan.
- (26) Asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdan c alakohdan mukaan kolmannen maan oikeudellisiin ja valvontajärjestelyihin on sisällyttävä kolmansien maiden oikeusjärjestysten nojalla toimiluvan saaneiden keskusvastapuolten, jäljempänä 'kolmansien maiden keskusvastapuolet', tunnustamista koskeva tehokas vastaava järjestelmä.
- (27) Muut kuin yhdysvaltalaiset keskusvastapuolet voivat hakea SEC:ltä rekisteröintiä määrittymistoksi. SEC on tähän mennessä edellyttänyt tällaista rekisteröintiä tai siitä myönnettyä vapautusta tapauksissa, joissa on kyse yhdysvaltalaisille henkilöille tarjottaviin yhdysvaltalaisiin arvopapereihin tai arvopaperipohjaisiin swapeihin liittyvistä määrittymispalveluista.
- (28) SEC:n rekisteröimien muiden kuin yhdysvaltalaisen keskusvastapuolten on täytettävä Yhdysvaltojen asiaa koskevat vaatimukset ja muun muassa noudatettava niitä SEC:n määräyksiä, joita sovelletaan tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviksi määrittymistoiksi luokiteltuihin rekisteröityihin määrittymistoihin. Exchange Act -laissa annetaan kuitenkin SEC:lle laajat poikkeusvaltuudet. Exchange Act -säädöksen 17A §:n b momentin 1 alakohdan mukaan SEC voi myöntää vapautuksia sääntelyyn sisältyvistä vaatimuksista, jos tämä on yleisen edun, sijoittajansuojan ja Exchange Act -säädöksen 17A §:n tarkoituksen mukaista, mukaan lukien arvopaperitapahtumien nopea ja virheetön määrittäminen ja toimitus sekä arvopapereiden ja varojen suojaaminen. Exchange Act -säädöksen 36 §:n mukaan SEC voi ehdollisesti tai ehdoitta vapauttaa minkä tahansa henkilön, arvopaperin tai liiketoimen taikka minkä tahansa henkilö-, arvopaperi- tai liiketoimiluokan kyseisen säädöksen säännösten tai sen nojalla annettujen sääntöjen tai määräysten soveltamisesta siltä osin kuin tällainen vapautus on tarpeen tai asianmukainen yleisen edun vuoksi ja sopusoinnussa sijoittajansuojan kanssa. Lisäksi Exchange Act -säädöksen 17A §:n k momentin mukaan SEC voi myöntää ehdollisen tai ehdottoman vapautuksen määrittymistön rekisteröinnistä arvopaperipohjaisten swapien määrittästä varten, jos se toteaa, että kyseisen määrittymistön kotivaltion toimivaltaiset viranomaiset valvovat ja sääntelevät määrittymistoa vastaavalla tavalla ja kattavasti sen kotivaltiossa.
- (29) SEC on antanut unionissa toimiluvan saaneille keskusvastapuolille osoitetun toimintapolitiikkaansa koskevan lausunnon ja sitä koskevat ohjeet⁽⁹⁾. Lausunnossa esitetään yleisluonteinen yhteenveto SEC:n rekisteröimiin keskusvastapuoliin sovellettavasta oikeudellisesta kehyksestä ja selostetaan rekisteröintimenettelyä ja poikkeuksia. Lausunnossa annetaan myös esimerkkejä siitä, miten SEC on käyttänyt poikkeuksien myöntämismahdollisuuksiaan välttääkseen asettamasta vaatimuksia, jotka ovat tarpeettomia, päällekkäisiä tai epä johdonmukaisia niiden vaatimusten näkökulmasta, joita keskusvastapuoleen sovelletaan sen kotipaikan lainkäyttöalueella, silloin kun kyseisen lainkäyttöalueen kehys on yleisesti ottaen yhdenmukainen maksujärjestelmä- ja markkinainfrastruktuurikomitean ja kansainvälisen arvopaperimarkkinavalvojien yhteisön julkaisemien finanssimarkkinoiden rakenteita koskevien periaatteiden kanssa. Lisäksi toimintapolitiikkaa koskevassa lausunnossa ja ohjeistuksessa esitetään näkökohdat, joita SEC tarkastelee arvioidessaan vapautuksia koskevia pyyntöjä, sekä selitetään, että SEC arvioi, missä määrin keskusvastapuoli on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai muiden asiaankuuluvien viranomaisten asianmukaisen valvonnan ja täytäntöönpanon seurannan alainen kotipaikkansa lainkäyttöalueella. Tämän pohjalta ja edellyttäen, että SEC toteaa arviointinsa perusteella vapautuksen olevan Exchange Act -säädöksen mukainen, SEC voi myöntää Yhdysvaltojen ulkopuolelle sijoittautuneelle keskusvastapuolelle vapautuksen sellaisen asettamansa vaatimuksen soveltamisesta, joka on tarpeeton, päällekkäinen tai epä johdonmukainen niiden vaatimusten näkökulmasta, jotka on vahvistettu kyseiseen keskusvastapuoleen sen kotipaikan lainkäyttöalueella sovellettavissa säännöissä ja säännöksissä, ja tällainen vapautus myönnetään tällöin tavalla, joka on verrattavissa asetuksessa (EU) N:o 648/2012 säädettyyn kolmansien maiden keskusvastapuolten tunnustamista koskevaan järjestelmään.
- (30) Tämän vuoksi komissio katsoo, että SEC:n oikeudellisilla ja valvontajärjestelyillä luodaan tehokas vastaava järjestelmä kolmansien maiden keskusvastapuolten tunnustamista varten.

⁽⁹⁾ Ilmoitus Euroopan markkinarakennasetuksen nojalla hyväksytyistä keskusvastapuolista, jotka hakevat rekisteröintiä määrittymistoksi tai pyytävät vapautuksia tietyistä Exchange Act -säädöksen mukaisista vaatimuksista [Release No. 34-90492], 30.11.2020.

- (31) Sen vuoksi katsotaan, että oikeudelliset ja valvontajärjestelyt, joita Yhdysvalloissa sovelletaan sellaisiin keskusvastapuoliin, joiden on noudatettava tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviin määritystoimistoihin sovellettavia sääntöjä ja jotka ovat SEC:n rekisteröimiä ja valvomia, täyttävät asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklan 6 kohdassa säädetyt edellytykset, ja kyseisten oikeudellisten ja valvontajärjestelyjen olisi katsottava vastaavan asetuksessa (EU) N:o 648/2012 säädettyjä vaatimuksia.
- (32) Tämä päätös perustuu oikeudellisesti sitoviin vaatimuksiin, joita Yhdysvalloissa sovelletaan tämän päätöksen hyväksymisajankohtana sellaisiin keskusvastapuoliin, joiden on noudatettava tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviin määritystoimistoihin sovellettavia sääntöjä. Komission olisi yhteistyössä ESMAn kanssa seurattava säännöllisesti tällaisiin keskusvastapuoliin Yhdysvalloissa sovellettavan oikeudellisen ja valvontakehyksen kehitystä ja niiden ehtojen täyttymistä, joiden perusteella tämä päätös on annettu.
- (33) Komission olisi vähintään joka kolmas vuosi tarkasteltava uudelleen tämän päätöksen antamisen perusteita mukaan lukien oikeudelliset ja valvontajärjestelyt, joita Yhdysvalloissa sovelletaan sellaisiin keskusvastapuoliin, joiden on noudatettava tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviin määritystoimistoihin sovellettavia sääntöjä ja jotka ovat SEC:n rekisteröimiä ja valvomia. Kyseinen säännöllinen tarkastelu ei rajoita komission toimivaltaa toteuttaa erityinen tarkastelu milloin tahansa, jos komission on tilanteen kehityksen perusteella tarpeen arvioida uudelleen tällä päätöksellä tehtyä vastaavuuden määrittelyä. Säännöllisen tai erityisen tarkastelun tulosten perusteella komissio voi päättää muuttaa tätä päätöstä tai kumota sen milloin tahansa, erityisesti jos tilanteen kehitys vaikuttaa edellytyksiin, joiden perusteella tämä päätös annetaan.
- (34) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat Euroopan arvopaperikomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 648/2012 25 artiklaa katsotaan, että sellaisia keskusvastapuolia koskevat Amerikan yhdysvaltojen oikeudelliset ja valvontajärjestelyt, joiden on noudatettava tehostettujen sääntöjen piiriin kuuluviin määritystoimistoihin sovellettavia vuonna 1934 annetun Securities Exchange Act -säädöksen 3 §:n a momentin 23 alakohdassa ja 17A §:ssä ja Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act -säädöksen VII ja VIII osastossa sekä U.S. Securities and Exchange Commissionin näiden säädösten nojalla antamissa määräyksissä vahvistettuja sääntöjä, vastaavat asetuksessa (EU) N:o 648/2012 säädettyjä vaatimuksia, kun tällaisen keskusvastapuolen sisäiset säännöt ja menettelyt sisältävät erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että alkumarginaalit lasketaan ja kerätään seuraavien parametrien perusteella:

- a) säännellyillä markkinoilla toteutettavien johdannaissopimusten tapauksessa kahden päivän realisointiaika nettoperusteisesti laskettuna;
- b) OTC-johdannaissopimusten tapauksessa viiden päivän realisointiaika nettoperusteisesti laskettuna;
- c) kaikkien johdannaissopimusten tapauksessa myötäsykliisyyden rajoittamiseen tarkoitetut toimenpiteet, 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 volatiliteettia, joka on arvioitu kymmenen vuoden historiallisella laskenta-aikavälillä.

2 artikla

Komissio tarkastelee 1 artiklan nojalla annetun vahvistuksen perusteita viimeistään kolmen vuoden kuluttua tämän päätöksen voimaantulosta ja sen jälkeen aina viimeistään kolmen vuoden kuluttua kustakin edellisestä tämän artiklan mukaisesta tarkastelusta.

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 27 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

OIKAISUJA

Oikaisu neuvoston päätökseen (EU) 2020/1495, annettu 13 päivänä lokakuuta 2020, Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Korean tasavallan välisellä vapaakauppasopimuksella perustetussa tullikomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta käsitteen 'alkuperätuotteet' määrittelyä ja hallinnollisen yhteistyön menetelmiä koskevan pöytäkirjan 27 artiklan soveltamista koskevaan suositukseen

(Euroopan unionin virallinen lehti L 343, 16. lokakuuta 2020)

Sivulla 20, johdanto-osan 4 kappaleessa:

- on: "(4) Unioni ja Korean tasavalta ovat todenneet, että pöytäkirjan 27 artiklassa määrätyn tarkastusmenettelyn pääpiirteistä ja kyseisen menettelyn eri vaiheista on tarpeen päästä yhteisymmärrykseen. Tällaisen yhteisymmärryksen olisi oltava kummankin osapuolen alueella alkuperäsääntöjen noudattamisen varmistamisesta vastaavien tulliviranomaisten ja varmistettava tällaisen tarkastamisen kohteena olevien talouden toimijoiden tasavertainen kohtelu."
- pitää olla: "(4) Unioni ja Korean tasavalta ovat todenneet, että pöytäkirjan 27 artiklassa määrätyn tarkastusmenettelyn pääpiirteistä ja kyseisen menettelyn eri vaiheista on tarpeen päästä yhteisymmärrykseen. Tällaisen yhteisymmärryksen pitäisi olla niiden tulliviranomaisten edun mukaista, jotka vastaavat alkuperäsääntöjen noudattamisen ja tällaisen tarkastamisen kohteena olevien talouden toimijoiden tasavertaisen kohtelun varmistamisesta kummankin osapuolen alueella."
-

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