

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 70



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

59. évfolyam

2016. március 16.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról 1
- ★ A Bizottság (EU) 2016/370 végrehajtási rendelete (2016. március 15.) a pinoxaden hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról és az említett hatóanyag ideiglenes engedélyeinek a tagállamok által történő meghosszabbításának engedélyezéséről ⁽¹⁾ 7
- ★ A Bizottság (EU) 2016/371 rendelete (2016. március 15.) egyes élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 12
- ★ A Bizottság (EU) 2016/372 rendelete (2016. március 15.) egy élelmiszerekkel kapcsolatos, betegségek kockázatának csökkentését érintő, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 16
- A Bizottság (EU) 2016/373 végrehajtási rendelete (2016. március 15.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 18

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2016/374 határozata (2016. március 14.) az 529/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatnak a Horvát Köztársaság tekintetében alkalmazandó erdőgazdálkodási referenciaszintek, az erdő fogalmának meghatározására szolgáló minimumértékek és a kibocsátási bázisév beillesztése érdekében történő módosításáról 20

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

★ A Bizottság (EU) 2016/375 végrehajtási határozata (2016. március 11.) a lakto-N-neotetróznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (az értesítés a C(2016) 1419. számú dokumentummal történt)	22
★ A Bizottság (EU) 2016/376 végrehajtási határozata (2016. március 11.) a 2'-O-fukozil-laktóznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (az értesítés a C(2016) 1423. számú dokumentummal történt)	27
★ A Bizottság (EU) 2016/377 végrehajtási határozata (2016. március 15.) az Amerikai Egyesült Államok Határidős Árutőzsdei Kereskedést Felügyelő Bizottság által engedélyezett és felügyelt központi szerződő felekre vonatkozó keretszabályozásának a 648/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeivel való egyenértékűségéről	32

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A TANÁCS (EU) 2016/369 RENDELETE

(2016. március 15.)

az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 122. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A katasztrófákkal kapcsolatos kölcsönös segítségnyújtás és támogatás az emberek közötti szolidaritás egyetemes értékének alapvető megnyilvánulása és egyben morális kötelesség, mivel előfordulhat, hogy ilyen katasztrófák következtében nagyon sokan nem tudják kielégíteni alapvető szükségleteiket, ami súlyos következményekkel járhat az egészségükre és életükre nézve.
- (2) Az ember által okozott, illetve természeti katasztrófák egyre súlyosabb hatásokat gyakorolnak az Unión belül. Ez számos tényezővel – például az éghajlatváltozással, de az Unió szomszédságában kibontakozó más külső tényezőkkel és körülményekkel is – összefügg. A jelenleg az Uniót érintő migrációs és menekültügyi helyzet különösen jó példa arra, amikor egy ilyen helyzet – a harmadik országbeli kiváltó okok kezelésére irányuló uniós erőfeszítések ellenére – közvetlen befolyással lehet a tagállamok gazdasági helyzetére.
- (3) E helyzet nyomán az Európai Tanács 2016. február 19-én felszólította a Bizottságot, hogy hozzon létre belső humanitárius segélynyújtási kapacitást azon országok támogatására, amelyek nagy számú menekült és migráns beáramlásával szembesülnek.
- (4) Az ember által okozott, illetve természeti katasztrófák nagyságuknál és hatásuknál fogva súlyos gazdasági nehézségeket okozhatnak egy vagy akár több tagállamban. Olyan tagállamokat is érinthetnek, amelyek egyéb okok miatt már jelenleg is súlyos gazdasági nehézségekkel küzdenek, aminek következtében tovább romlik és súlyosodik az érintett tagállamok általános gazdasági helyzete. Az érintett tagállamok reagálási képességét mindenképpen hátrányosan érinti, ami pedig negatívan befolyásolhatja a rászorulóik részére történő segítség- és támogatásnyújtást.
- (5) Az Uniónak már módjában áll, hogy makroszintű pénzügyi támogatást nyújtson a tagállamoknak, és kifejezésre juttassa a katasztrófa sújtotta területek iránti európai szolidaritást az Európai Unió Szolidaritási Alapja (EUSZA) révén, melyet a 2012/2002/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ hozott létre, ugyanakkor jelenleg uniós szinten nem áll rendelkezésre megfelelő eszköz arra, hogy a katasztrófákban érintett emberek humanitárius szükségleteit kellően kiszámítható és független módon lehessen biztosítani az Unión belül, például élelmezési segély, sürgősségi egészségügyi ellátás, szálláshelyek, víz, csatornázás és megfelelő higiénés körülmények, védelem és oktatás révén. Az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽²⁾ értelmében az uniós polgári védelmi mechanizmus

⁽¹⁾ A Tanács 2012/2002/EK rendelete (2002. november 11.) az Európai Unió Szolidaritási Alapjának létrehozásáról (HL L 311., 2002.11.14., 3. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról (HL L 347., 2013.12.20., 924. o.).

keretében felajánlható ugyan kölcsönös segítségnyújtás, a mechanizmus működése azonban a tagállamok önkéntes hozzájárulásain alapul. Már meglévő uniós szakpolitikai és finanszírozási eszközökön – például a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló uniós térség kialakítását célzó eszközökön – keresztül lehetne segítséget és támogatást nyújtani. Az ilyen segítség és támogatás azonban csak kiegészítő és járulékos jelleget ölthetne az említett eszközök fő szakpolitikai célkitűzéseinek megvalósítása mellett, így hatálya és mértéke korlátozott lenne.

- (6) Ezért helyénvalónak tűnik, hogy az Unió a szolidaritás szellemében járjon el a katasztrófák által érintett emberek alapvető szükségleteinek történő kielégítése tekintetében, és hozzájáruljon ahhoz, hogy csökkenjen az említett katasztrófáknak az érintett tagállamokra gyakorolt gazdasági hatása.
- (7) Tekintettel azokra a hasonlóságokra, amelyek a katasztrófák által érintett emberek alapvető szükségleteinek az Unión belüli, szükséghelyzeti támogatás nyújtása útján történő kielégítése és a harmadik országokban az ember okozta és természeti katasztrófák által érintett embereknek nyújtott humanitárius segítségnyújtás között fennállnak, az e rendelet hatálya alá tartozó minden műveletet a nemzetközileg elfogadott humanitárius elveknek megfelelően kell folytatni. A szóban forgó fellépések olyan intézkedéseket alkotnak, amelyek megfelelőek az említett nehézségekkel szembesülő tagállamok gazdasági helyzete szempontjából és kiegészítik azokat az uniós fellépéseket, amelyek ösztönzik a természeti vagy az ember által előidézett katasztrófák megelőzését, illetve az ezekkel szembeni védelmet szolgáló rendszerek hatékonyságának javítása érdekében a tagállamok között folytatott együttműködést.
- (8) Tekintettel arra, hogy a szolidaritás szellemében szükséges eljárni, az e rendelet alapján nyújtott szükséghelyzeti támogatást az Unió általános költségvetéséből, valamint olyan hozzájárulásokból kell finanszírozni, amelyek származhatnak más köz- vagy magánszférabeli támogatóktól.
- (9) A költségek e rendelet keretében történő megtérítését és a közbeszerzési szerződések és a támogatások e rendelet keretében történő odaítélését a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell végrehajtani, figyelembe véve a szükséghelyzeti támogatás sajátos jellegét. Ezért helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a támogatások és a közbeszerzési szerződések közvetve vagy közvetlenül legyenek odaítélhetők, és hogy a támogatások az elszámolható költségeknek akár 100 %-át finanszírozhassák, és azokat visszamenőleges hatállyal is oda lehessen ítélni. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy minden olyan szervezet szükséghelyzeti támogatási műveleteit finanszírozhassa, amely – függetlenül annak közjogi vagy magánjogi jellegétől – rendelkezik a szükséges tapasztalattal, és e célból a körülményektől függően közvetlen vagy közvetett irányítást alkalmaz.
- (10) Indokolt továbbá olyan szervezetekre támaszkodni, amelyekkel a Bizottság partnerségi keretmegállapodásokat kötött az 1257/96/EK tanácsi rendelet ⁽²⁾ alapján, tekintettel az e szervezetek által a Bizottsággal szoros együttműködésben végzett humanitárius segítségnyújtás területén szerzett tapasztalatok jelentőségére. Amikor erre lehetőség van, a keretmegállapodásokat kötött partnerszervezetek révén törekedni kell a helyi nem kormányzati szervezetek bevonására a szinergiák maximális kihasználása és az e rendelet alapján nyújtott szükséghelyzeti támogatás hatékonysága céljából.
- (11) Az Unió pénzügyi érdekeit a teljes kiadási ciklusban arányos intézkedésekkel kell védeni, beleértve a szabálytalanságok megelőzését, feltárását és kivizsgálását, az elveszített, jogosulatlanul kifizetett vagy szabálytalanul felhasznált pénzeszegek visszafizettetését, valamint adott esetben a 966/2012/EU, Euratom rendelettel összhangban álló közigazgatási és pénzügyi szankciók kiszabását.
- (12) Helyénvaló e rendeletben lefektetni a pénzügyi támogatás nyújtásának alapjait azon természeti vagy ember okozta katasztrófák esetén, amelyek tekintetében a szolidaritás szellemében fellépő Unió az egyedül és összehangolatlanul fellépő tagállamoknál alkalmasabb a megfelelő szintű finanszírozás mozgósítására, valamint arra, hogy azt gazdaságos, hatékony és eredményes módon adott esetben életmentő jellegű műveletek végrehajtására fordítsa, és így az intézkedés léptékénél és kiegészítő jellegénél fogva hatékonyabb fellépést tegyen lehetővé.
- (13) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés léptéke vagy hatása miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányossági elvnek megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 966/2012/EU, Euratom rendelete (2012. október 25.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 298., 2012.10.26., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 1257/96/EK rendelete (1996. június 20.) a humanitárius segítségnyújtásról (HL L 163., 1996.7.2., 1. o.).

- (14) Az e rendelet értelmében nyújtott szükséghelyzeti támogatást megfelelően nyomon kell követni, szükség esetén az uniós szinten rendelkezésre álló leginkább releváns szakértelem igénybevételével. Emellett értékelni kell e rendelet általános végrehajtását.
- (15) Tekintve, hogy a támogatásra sürgősen szükség van, e rendeletnek haladéktalanul hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet meghatározza azon keretet, amelyen belül a gazdasági helyzetnek megfelelő konkrét intézkedések révén uniós szükséghelyzeti támogatás nyújtható a már bekövetkezett vagy potenciálisan bekövetkező természeti vagy ember által okozott katasztrófa esetén. Kizárólag abban az esetben nyújtható ilyen szükséghelyzeti támogatás, ha a katasztrófa rendkívüli nagyságrendjénél és hatásánál fogva egy vagy több tagállamban súlyos és széles körű humanitárius következményekkel jár, továbbá a támogatásra kizárólag olyan kivételes körülmények között kerülhet sor, ha a tagállamok és az Unió rendelkezésére álló többi eszköz közül egyik sem elegendő.
- (2) Az e rendelet keretében nyújtott szükséghelyzeti támogatásnak az érintett tagállam intézkedéseit támogatnia kell, és ki kell egészítenie azokat. Ehhez garantálni kell az érintett tagállammal való szoros együttműködést és konzultációt.

2. cikk

A szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetése

- (1) A Tanács a Bizottság javaslata alapján határozatot hoz az e rendelet szerinti, már bekövetkezett vagy potenciálisan bekövetkező katasztrófa esetén nyújtandó szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetéséről, meghatározva adott esetben a támogatás időtartamát is.
- (2) A Tanács haladéktalanul megvizsgálja a Bizottság (1) bekezdésben említett javaslatát, és a helyzet sürgősségétől függően dönt a szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetéséről.

3. cikk

Támogatható tevékenységek

- (1) Az e rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás az érintett tagállamok által hozott válaszingtőzkedéseket kiegészítő, szükségleteken alapuló szükséghelyzeti válaszingtőzkedéseket biztosít az élet védelmének, az emberi szenvedés megelőzésének és enyhítésének, valamint az emberi méltóság megőrzésének céljával, azokban az esetekben, amelyekben az valamely, az 1. cikkben említett katasztrófa következtében szükségessé válik.
- (2) Az (1) bekezdésben említett szükséghelyzeti támogatás magában foglalhatja az 1257/96/EK rendelet 2., 3. és 4. cikke értelmében uniós finanszírozásra jogosult humanitárius segítségnyújtási intézkedések bármelyikét, és következésképpen kiterjedhet segítségnyújtási, mentési és szükség esetén védelmi műveletekre a katasztrófák vagy azok közvetlen utóhatásai esetén az élet megmentése és megóvása céljából. A szükséghelyzeti támogatás felhasználható az e rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatási tevékenységekhez közvetlenül kapcsolódó bármely egyéb kiadás finanszírozására is.
- (3) Az e rendelet alapján nyújtott szükséghelyzeti támogatást az emberiségre, a semlegességre, a pártatlanságra és a függetlenségre vonatkozó alapvető humanitárius elvekkel összhangban kell nyújtani és végrehajtani.
- (4) A (2) bekezdésben említett intézkedéseket a Bizottság vagy a Bizottság által kiválasztott partnerszervezetek hajtják végre. A Bizottság partnerszervezetként különösen olyan nem kormányzati szervezeteket, tagállami szakszolgálatokat vagy nemzetközi ügynökségeket és szervezeteket választhat ki, amelyek rendelkeznek a szükséges szakértelemmel. Ennek során a Bizottság szorosan együttműködik az érintett tagállammal.

4. cikk

A pénzügyi beavatkozás típusai és végrehajtási eljárások

- (1) A Bizottság az uniós pénzügyi támogatást a 966/2012/EU, Euratom rendelettel összhangban hajtja végre. Az e rendelet szerinti támogatási intézkedések uniós finanszírozását különösen az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdésének a), illetve c) pontja szerinti közvetlen vagy közvetett irányítás útján kell végrehajtani.
- (2) Az e rendelet alapján nyújtott szükséghelyzeti támogatást az Unió általános költségvetéséből és más köz- vagy magánszférabeli támogatók esetleges hozzájárulásaiból, a 966/2012/EU, Euratom rendelet 21. cikkének (4) bekezdése értelmében külső címzett bevétel formájában kell finanszírozni.
- (3) Az e rendelet szerinti, közvetlen irányítás alatt végrehajtandó támogatási intézkedések uniós finanszírozását a Bizottság, a 966/2012/EU, Euratom rendelet 128. cikkének (1) bekezdésével összhangban, pályázati felhívás nélkül, közvetlenül odaítélheti. A Bizottság e célból partnerségi keretmegállapodást köthet, vagy igénybe veheti az 1257/96/EK rendelet alapján kötött, már meglévő partnerségi keretmegállapodásokat.
- (4) Amennyiben a Bizottság a szükséghelyzeti támogatási műveleteket nem kormányzati szervezetek útján hajtja végre, akkor abban az esetben, ha az adott szervezet és a Bizottság között az 1257/96/EK rendelet alapján partnerségi keretmegállapodás van hatályban, úgy kell tekinteni, hogy a pénzügyi és működési kapacitással kapcsolatos kritériumok teljesülnek.

5. cikk

Elszámolható költségek

- (1) Az uniós finanszírozás felhasználásával a 3. cikkben meghatározott támogatható tevékenységek végrehajtásához szükséges bármely közvetlen költség fedezhető, ideértve az áruk és szolgáltatások ezen tevékenységek keretében történő beszerzését, előkészítését, gyűjtését, szállítását, tárolását, valamint elosztását.
- (2) A 966/2012/EU, Euratom rendeletnek megfelelően a partnerszervezetek közvetett költségei is finanszírozhatók.
- (3) Az uniós finanszírozás kiterjedhet az e rendelet alapján nyújtandó szükséghelyzeti támogatás igazgatásához szükséges előkészítő, nyomonkövetési, ellenőrzési, pénzügyi ellenőrzési és értékelési tevékenységekhez tartozó kiadásokra is.
- (4) Az e rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatási intézkedések esetében az elszámolható költségek akár 100 %-a finanszírozható uniós forrásból.
- (5) A partnerszervezeteknél a finanszírozási kérelem benyújtásának időpontját megelőzően felmerült kiadások is jogosultak lehetnek uniós finanszírozásra.

6. cikk

Az uniós intézkedés kiegészítő jellege és koherenciája

Szinergiákra és kiegészítő jellegre kell törekedni más uniós eszközökkel, különös tekintettel azon eszközökre, amelyek keretében valamilyen formájú sürgősségi segély vagy támogatás nyújtható, mint például a 2012/2002/EK rendelet, az 1313/2013/EU határozat, az 1257/96/EK rendelet, a 223/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾, az 513/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾, az 514/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾, az 515/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ és az 516/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 223/2014/EU rendelete (2014. március 11.) a leginkább rászoruló személyeket támogató európai segítségnyújtási alapról (HL L 72., 2014.3.12., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 513/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Belső Biztonsági Alap részét képező, a rendőrségi együttműködés, a bűnmegelőzés és a bűnözés elleni küzdelem, valamint a válságkezelés pénzügyi támogatására szolgáló eszköz létrehozásáról és a 2007/125/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2014.5.20., 93. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 514/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Menekültügyi, a Migrációs és az Integrációs alapra, valamint a rendőrségi együttműködés, a bűnmegelőzés és a bűnözés elleni küzdelem, valamint a válságkezelés pénzügyi támogatására szolgáló eszközre vonatkozó általános rendelkezések megállapításáról (HL L 150., 2014.5.20., 112. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 515/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszköz létrehozásáról és az 574/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2014.5.20., 143. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 516/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Menekültügyi, Migrációs és Integrációs Alap létrehozásáról, a 2008/381/EK tanácsi határozat módosításáról, valamint az 573/2007/EK és az 575/2007/EK európai parlamenti és tanácsi határozatok és a 2007/435/EK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2014.5.20., 168. o.).

7. cikk

Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme

(1) A Bizottság megfelelő intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy az e rendelet alapján finanszírozott tevékenységek végrehajtása során az Európai Unió pénzügyi érdekeit védelemben részesítse, egyrészt a csalás, a korrupció és az egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazása, másrészt hatékony ellenőrzések révén, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek visszafizettetése, valamint – adott esetben – hatékony, arányos és visszatartó erejű közigazgatási és pénzügyi szankciók kiszabása útján.

(2) A Bizottság vagy képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni az e rendelet alapján uniós forrásból származó támogatások kedvezményezettjeinél, valamint az e rendelet alapján uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál.

(3) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) – a 883/2013/EU, Euratom európai parlamenti és tanács rendeletben ⁽¹⁾, valamint a 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendeletben ⁽²⁾ foglalt rendelkezéseknek és eljárásoknak megfelelően – vizsgálatokat, többek között helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat folytathat annak megállapítására, hogy az e rendelet keretében finanszírozott, támogatási megállapodással, támogatási határozattal vagy szerződéssel összefüggésben elkövettek-e az Unió pénzügyi érdekeit sértő csalást, korrupciót vagy más jogellenes cselekményt.

(4) Az (1), a (2) és a (3) bekezdésben foglaltakat nem érintve, az e rendelet végrehajtása keretében kötött szerződéseknek és támogatási megállapodásoknak, valamint az e rendelet végrehajtása keretében nemzetközi szervezetekkel és tagállami szakszolgálatokkal kötött megállapodásoknak tartalmazniuk kell olyan rendelkezéseket, amelyek kifejezetten felhatalmazzák a Bizottságot, a Számvevőszéket és az OLAF-ot arra, hogy saját hatáskörükhöz megfelelően lefolytassák az említett ellenőrzéseket és vizsgálatokat.

8. cikk

Nyomon követés és értékelés

(1) Az e rendelet szerint pénzügyi támogatásban részesülő intézkedéseket rendszeresen nyomon kell követni. Legkésőbb 12 hónappal azt követően, hogy a szükséghelyzeti támogatást az 2. cikkel összhangban egy konkrét helyzettel összefüggésben működésbe léptették, a Bizottság jelentést nyújt be a Tanácsnak, és adott esetben javaslatot tesz a szükséghelyzeti támogatás megszüntetésére.

(2) A Bizottság 2019. március 17-ig értékelést nyújt be e rendelet működéséről a Tanácsnak, az e rendelet jövőjére és amennyiben szükséges, módosítására vagy hatályon kívül helyezésére vonatkozó javaslatokkal együtt.

9. cikk

Hatálybalépés és működésbe léptetés

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

(2) A Tanács úgy határoz, hogy e rendelet hatálybalépésének napjától három évre működésbe lépteti az e rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatást annak a menekültek és migránsok Unióba történő jelenlegi beáramlásával összefüggésben történő felhasználása céljából.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (2013. szeptember 11.) az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1074/1999/Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 248., 2013.9.18., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2185/96/Euratom, EK rendelete (1996. november 11.) az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról (HL L 292., 1996.11.15., 2. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 15-én.

a Tanács részéről

az elnök

A.G. KOENDERS

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/370 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. március 15.)**

a pinoxaden hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról és az említett hatóanyag ideiglenes engedélyeinek a tagállamok által történő meghosszabbításának engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelvet ⁽²⁾ a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagokra, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. A pinoxaden esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2005/459/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ révén teljesülnek.
- (2) 2004. március 31-én a 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a Syngenta Crop Protection AG részéről a pinoxaden hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2005/459/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié hiánytalan abban az értelemben, hogy elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.
- (3) A kérelmező által javasolt felhasználási célok tekintetében e hatóanyagnak az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam, az Egyesült Királyság 2005. november 30-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt 2011. június 6-án kiegészítő információk benyújtására kérték fel. Az Egyesült Királyság által a kiegészítő adatokról készített értékelést az aktualizált értékelőjelentés-tervezethez csatolt kiegészítés formájában nyújtották be 2012. január 30-án.
- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2013. június 14-én ismertette a Bizottsággal a pinoxaden hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetéseit ⁽⁵⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében megvizsgálták, majd a pinoxadenről szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2016. január 29-én véglegesítették.
- (5) A különböző elvégzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a pinoxadent tartalmazó növényvédő szerek általában és várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikkének (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek. Az előbbiekre tekintettel indokolt a pinoxaden jóváhagyása.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2005. június 22-i 2005/459/EK határozata a pinoxaden hatóanyagnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvételével kapcsolatban a részletes vizsgálatra leadott dosszié hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 160., 2005.6.23., 32. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2011. február 25-i 188/2011/EU rendelete a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítés után két évvel nem forgalmazott hatóanyagok értékelésére irányuló eljárás tekintetében az irányelv végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 53., 2011.2.26., 51. o.).

⁽⁵⁾ European Food Safety Authority; 2013. A pinoxaden hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetések (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden). EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket és korlátozásokat elő kell írni. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.
- (7) A jóváhagyás előtt ésszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül és a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre figyelemmel ugyanakkor be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani a pinoxadent tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyeket a tagállamok szükség szerint módosítják, újjakkal helyettesítik vagy visszavonják. Az előbbi határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani a III. melléklet szerinti, az egyes növényvédő szerek összes felhasználási céljára vonatkozó teljes dokumentációnak a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek szerinti benyújtására, valamint értékelésére.
- (9) A 3600/92/EGK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak a meglévő engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik tisztázni a tagállamok kötelezettségeit, legfőképpen pedig azon kötelezettségét, amely szerint meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfért az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéhoz. E pontosítás azonban az említett irányelv I. mellékletét ez idáig módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest sem a tagállamokra, sem az engedélyek jogosultjaira nem ró új kötelezettségeket.
- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Helyénvaló továbbá a tagállamok számára engedélyezni, hogy a pinoxadent tartalmazó növényvédő szerek ideiglenes engedélyeit meghosszabbítsák annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésükre az e rendeletben előírt, a szóban forgó ideiglenes engedélyekre vonatkozó kötelezettségek teljesítésére.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott pinoxaden hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően – amennyiben szükséges – a pinoxaden hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott jelenlegi engedélyeket 2016. december 31-ig módosítják vagy visszavonják.

⁽¹⁾ A Bizottság 1992. december 11-i 3600/92/EGK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 366., 1992.12.15., 10. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

Az említett időpontig különösen azt ellenőrzik, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek – az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglaltak kivételével –, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározottak szerint a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dossziéval, illetve dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek pinoxadent tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2016. június 30-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek szerint a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában foglaltak figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. Az említett értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) a pinoxadent egyedüli hatóanyagként tartalmazó termék esetében az engedélyt szükség esetén legkésőbb 2017. december 31-ig módosítják vagy visszavonják; vagy
- b) a pinoxadent több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2017. december 31-ig, vagy ha az érintett hatóanyagnak vagy hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről vagy jóváhagyásáról rendelkező jogszabályban vagy jogszabályokban a módosításra vagy visszavonásra későbbi időpont van megszabva, akkor az ott megjelölt határidőig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

3. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

A meglévő ideiglenes engedélyek meghosszabbítása

A tagállamok a pinoxadent tartalmazó növényvédő szerek meglévő ideiglenes engedélyeit a legkésőbb 2017. december 31-én lezáruló időszakig meghosszabbíthatják.

5. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdetének időpontja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2016. július 1-jétől kell alkalmazni a 4. cikk kivételével, amely e rendelet hatálybalépésétől alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Pinoxaden CAS-szám: 243973-20-8 CIPAC-szám: 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)- 1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo- 7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5] oxadiazepin-9-il 2,2-di- metil-propionát	≥ 970 g/kg Maximális toluoltarta- lom: 1 g/kg	2016. július 1.	2026. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2016. január 29-én véglegesített, a pinoxadenről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha az anyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Adott esetben az érintett tagállamoknak ellenőrzési programokat kell végrehajtaniuk az érzékeny területeken lévő felszín alatti vizek M2 metabolittal való lehetséges szennyeződésének ellenőrzésére. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: a) az M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok hitelesített elemzési módszere a felszín alatti vizekben; b) az M3, M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok relevanciája, valamint a felszín alatti vizekre vonatkozó ennek megfelelő kockázatértékelés, ha a pinoxaden 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolásához a H361d figyelmeztető mondatot (feltehetően károsítja a születendő gyermeket) rendelik. A kérelmező 2018. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az a) pontban előírt információkat, a b) pontban meghatározott információkat pedig a pinoxadenre vonatkozó, az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ szerinti besorolási határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül.

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„97	Pinoxaden CAS-szám: 243973-20-8 CIPAC-szám: 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ül 2,2-dimetil-propionát	≥ 970 g/kg Maximális toluoltartalom: 1 g/kg	2016. július 1.	2026. június 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2016. január 29-én véglegesített, a pinoxadenről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a felszín alatti vizek védelmére, ha az anyagot érzékeny talaj- és/vagy éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák. Adott esetben az érintett tagállamoknak ellenőrzési programokat kell végrehajtaniuk az érzékeny területeken lévő felszín alatti vizek M2 metabolittal való lehetséges szennyeződésének ellenőrzésére. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania az alábbiakról: a) az M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok hitelesített elemzési módszere a felszín alatti vizekben; b) az M3, M11, M52, M54, M55 és M56 metabolitok relevanciája, valamint a felszín alatti vizekre vonatkozó ennek megfelelő kockázatértékelés, ha a pinoxaden 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolásához a H361d figyelmeztető mondatot (feltehetően károsítja a születendő gyermeket) rendelik. A kérelmező 2018. június 30-ig benyújtja a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság részére az a) pontban előírt információkat, a b) pontban meghatározott információkat pedig a pinoxadenre vonatkozó, az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolási határozatról szóló értesítéstől számított hat hónapon belül.”

(*) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a felülvizsgálati jelentésben található.

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/371 RENDELETE**(2016. március 15.)****egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, valamint az engedélyezett állítások listájára felvette.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: a Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) Az InQpharm Europe Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, a fehér szárazbabból (*Phaseolus vulgaris* L.) nyert standardizált vizes kivonatnak a testsúly csökkentésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00973. sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Segít csökkenteni a testsúlyt.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2014. július 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint a benyújtott adatok nem voltak elégségesek ok-okozati összefüggés megállapításához a fehér szárazbabból (*Phaseolus vulgaris* L.) nyert standardizált vizes kivonat fogyasztása és a testsúly csökkenése között. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (7) A Natural Alternative International, Inc. (NAI) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a béta-alaninnak a rövid időtartamú, nagy intenzitású testedzés alatt kifejtett fizikai teljesítmény növelésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2013-00974. sz. kérdés ⁽³⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A béta-alanin növeli a rövid időtartamú, nagy intenzitású testedzés alatt kifejtett teljesítményt.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2014. július 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a béta-alanin fogyasztása és a rövid időtartamú, nagy intenzitású testedzés alatt kifejtett fizikai teljesítmény növekedése között. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3755.

- (9) A Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő zsírmentes joghurtok és fermentált tejek kapcsán azon egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania, miszerint azok csökkentett energiatartalmú étrend mellett csökkentik a testzsírt és a viszcerális zsírt, míg a zsírmentes testtömeget változatlanul hagyják (EFSA-Q-2013-00974. sz. kérdés ⁽¹⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az élő joghurtkultúrák, hozzáadott D-vitamint tartalmazó, hozzáadott cukortól mentes zsírmentes joghurtok és fermentált tejek csökkentett energiatartalmú étrend mellett segítenek a testzsír és a viszcerális zsír csökkentésében.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2015. január 7-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő zsírmentes joghurtok és fermentált tejek fogyasztása és a test- és viszcerális zsír – a zsírmentes testtömeg csökkentett energiatartalmú étrend keretében történő megőrzése mellett – csökkenése között. Szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező nem mutatott fel olyan humán vizsgálatokat, amelyek alapján az állítás tudományos megalapozottságára lehetett volna következtetni. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (11) A Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő, élő joghurtkultúrák zsírmentes joghurtoknak és fermentált tejeknek a zsírmentes testtömeg csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő megőrzését biztosító hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2014-00127. sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az élő joghurtkultúrák, hozzáadott D-vitamint tartalmazó, hozzáadott cukortól mentes zsírmentes joghurtok és fermentált tejek csökkentett energiatartalmú étrend mellett segítenek a zsírmentes testtömeg (izmok és csontok) megőrzésében.”
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2015. január 7-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő, élő joghurtkultúrák zsírmentes joghurtok és fermentált tejek fogyasztása és a zsírmentes testtömeg csökkentett energiatartalmú étrend mellett történő megőrzése között. Szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy a kérelmező nem mutatott fel olyan humán vizsgálatokat, amelyek alapján az állítás tudományos megalapozottságára lehetett volna következtetni. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (13) Az Avesthagen Limited által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Teestar™ standardizált galaktomannántartalmú görögszénamag-kivonat étkezés utáni glikémiás reakciók mérséklésére gyakorolt hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2014-00153. sz. kérdés ⁽³⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Teestar™ csökkenti a vércukorszintet.”
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2015. január 8-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét, melynek következtetése szerint nem állapítható meg ok-okozati összefüggés a Teestar™ standardizált galaktomannántartalmú görögszénamag-kivonat fogyasztása és az étkezés utáni glikémiás reakciók mérséklődése között. Szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy a Teestar™ készítménynek az étkezés utáni glikémiás reakciók emberi szervezetben való mérséklésére gyakorolt hatását alátámasztó adatok hiányában a lehetséges hatásmechanizmus vizsgálatára elvégzett állatkísérletek nem igazolják az állítás tudományos megalapozottságát. Következésképpen, mivel az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek, engedélyezése nem helyénvaló.
- (15) A kérelmezőnek az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján benyújtott észrevételeit a Bizottság figyelembe vette e rendelet intézkedéseinek megállapításakor.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3952.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Fehér szárazbabból (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.) nyert standardizált vizes kivonat	Segít csökkenteni a testsúlyt.	Q-2013-00973
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	Béta-alanin	A béta-alanin növeli a rövid időtartamú, nagy intenzitású testedzés alatt kifejtett teljesítményt.	Q-2013-00974
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő, élő joghurtkultúrás zsírmentes joghurtok és fermentált tejek	Az élő joghurtkultúrás, hozzáadott D-vitamint tartalmazó, hozzáadott cukortól mentes zsírmentes joghurtok és fermentált tejek csökkentett energiatartalmú étrend mellett segítenek a testzsír és a vizszerális zsír csökkentésében.	Q-2014-00126
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A „zsírmentes”, „alacsony cukortartalmú”, „fehérjében gazdag”, „kalciumforrás” és „D-vitamin forrás” tápanyag-összetételre vonatkozó állításoknak megfelelő, élő joghurtkultúrás zsírmentes joghurtok és fermentált tejek	Az élő joghurtkultúrás, hozzáadott D-vitamint tartalmazó, hozzáadott cukortól mentes zsírmentes joghurtok és fermentált tejek csökkentett energiatartalmú étrend mellett segítenek a zsírmentes testtömeg (izmok és csontok) megőrzésében.	Q-2014-00127
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, egészségre vonatkozó állítás, mely újonnan felfedezett tudományos bizonyítékon alapul, és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmaz.	A Teestar™ standardizált galaktomannántartalmú görög-szénamag-kivonat	A Teestar™ csökkenti a vércukorszintet.	Q-2014-00153

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/372 RENDELETE**(2016. március 15.)****egy élelmiszerekkel kapcsolatos, betegségek kockázatának csökkentését érintő, egészségre vonatkozó állítás engedélyezésének elutasításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, valamint az engedélyezett állítások listájára felvette.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság).
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről.
- (5) A Lycotec Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak egy, az L-tug likopinnak a vérben lévő LDL-(kis sűrűségű lipoprotein) koleszterin szintjét csökkentő hatásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2014-00590 sz. kérdés ⁽²⁾). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az L-tug likopin bizonyítottan csökkenti a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező”.
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2015. február 26-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét, amelynek következtetése szerint a benyújtott adatok alapján nem állapítható meg ok-okozati összefüggés az L-tug likopin fogyasztása és a vér LDL-koleszterinkonzentrációjának csökkenése között. Következésképpen az állításra nem teljesülnek az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelmények, ezért engedélyezése nem helyénvaló.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedés összhangban van a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében szereplő, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós jegyzékébe.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4025.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítás

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló egészségre vonatkozó állítás.	L-tug likopin	Az L-tug likopin bizonyítottan csökkenti a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező.	Q-2014-00590

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/373 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. március 15.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.
- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

*2. cikk*Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 15-én.

*a Bizottság részéről,**az elnök nevében,*

Jerzy PLEWA

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽²⁾ HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

MELLÉKLET

Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)

KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
0702 00 00	IL	170,8
	MA	104,1
	SN	176,8
	TN	107,9
	TR	111,1
	ZZ	134,1
0707 00 05	MA	84,3
	TR	142,7
	ZZ	113,5
0709 93 10	MA	60,7
	TR	156,0
	ZZ	108,4
0805 10 20	EG	45,7
	IL	75,0
	MA	55,1
	TN	57,2
	TR	65,0
	ZZ	59,6
0805 50 10	MA	124,8
	TR	94,8
	ZZ	109,8
0808 10 80	BR	84,6
	US	170,6
	ZZ	127,6
0808 30 90	AR	89,9
	CL	156,6
	CN	79,6
	TR	153,6
	ZA	103,7
	ZZ	116,7

⁽¹⁾ Az országoknak a Közösség harmadik országokkal folytatott külkereskedelmére vonatkozó statisztikáról szóló 471/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az országok és területek nomenklatúrájának frissítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2012. november 27-i 1106/2012/EU bizottsági rendeletben (HL L 328., 2012.11.28., 7. o.) meghatározott nomenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2016/374 HATÁROZATA

(2016. március 14.)

az 529/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatnak a Horvát Köztársaság tekintetében alkalmazandó erdőgazdálkodási referenciaszintek, az erdő fogalmának meghatározására szolgáló minimumértékek és a kibocsátási bázisév beillesztése érdekében történő módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Horvát Köztársaság csatlakozási okmányára és különösen annak 50. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Horvátország csatlakozási okmányának 50. cikke szerint amennyiben az intézményeknek a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusait a csatlakozás miatt ki kell igazítani, és a csatlakozási okmány vagy annak mellékletei a szükséges kiigazításokról nem rendelkeznek, a Tanács ennek érdekében – a Bizottság javaslata alapján, minősített többséggel – elfogadja a szükséges jogi aktusokat, ha az eredeti jogi aktust nem a Bizottság fogadta el.
- (2) Az 529/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽¹⁾ a II., V. és VI. mellékletében az erdőgazdálkodással kapcsolatban tagállami referenciaszinteket határoz meg, és rögzíti az erdő fogalmának meghatározására szolgáló minimumértékeket, valamint a kibocsátási bázis éveket vagy bázisidőszakokat.
- (3) Horvátországnak az Európai Unióhoz való 2013. július 1-i csatlakozására figyelemmel az 529/2013/EU határozat II., V. és VI. mellékletében fel kell tüntetni Horvátország tekintetében alkalmazandó egyedi referenciaszintet, az erdő fogalmának meghatározására szolgáló minimumértékeket és kibocsátási bázisét.
- (4) Az 529/2013/EU határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az 529/2013/EU határozat a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet a Bulgáriára vonatkozó bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Horvátország – 6 289”.

2. Az V. melléklet a Bulgáriára vonatkozó bejegyzés után a megfelelő oszlopokban a terület (ha), a záródás (%) és a famagasság (m) tekintetében a következő értékekkel egészül ki:

„Horvátország 0,1 10 2”.

⁽¹⁾ A Európai Parlament és a Tanács 529/2013/EU határozata (2013. május 21.) az üvegházhatású gázoknak a földhasználatból, a földhasználat-változtatásból és az erdőgazdálkodási tevékenységekből eredő kibocsátására és elnyelésére vonatkozó elszámolási szabályokról és az e tevékenységekhez kapcsolódó intézkedésekre vonatkozó információkról (HL L 165., 2013.6.18., 80. o.).

3. A VI. melléklet a Bulgáriára vonatkozó bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:
„Horvátország 1990”.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 14-én.

a Tanács részéről
az elnök
M.H.P. VAN DAM

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/375 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. március 11.)****a lakto-N-neotetróznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről***(az értesítés a C(2016) 1419. számú dokumentummal történt)***(Csak a dán nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2014. január 15-én a Glycom A/S vállalat a lakto-N-neotetróz új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes írásbeli hatóságokhoz.
- (2) Írország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2014. június 10-én közzétette az elsődleges értékelési jelentés. Ebben arra a következtetésre jutott, hogy a lakto-N-neotetróz megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.
- (3) A Bizottság 2014. július 7-én továbbította az elsődleges értékelő jelentést a többi tagállamnak.
- (4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszak alatt indokolt kifogások merültek fel.
- (5) 2014. október 13-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: EFSA), hogy végezze el a lakto-N-neotetróz mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő értékelését.
- (6) 2015. június 29-én az EFSA a lakto-N-neotetróz mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményében (Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97) ⁽²⁾ megállapította, hogy a lakto-N-neotetróz a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett biztonságos.
- (7) 2015. október 5-i levelében a kérelmező további információkat nyújtott be a Bizottsághoz a 2'-O-fukoszillaktóznak és a lakto-N-neotetróznak az általános népesség (kivéve a csecsemőket) számára szánt étrend-kiegészítőkben a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való használatának és engedélyezésének támogatása érdekében.
- (8) 2015. október 14-én a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy készítse el ezen új élelmiszerek biztonságosságának értékelését olyan étrend-kiegészítőkben is, amelyeket gyermekeknek (a csecsemők kivételével) is szánnak.
- (9) 2015. október 28-án az EFSA a lakto-N-neotetróznak és a 2'-O-fukoszillaktóznak mint új élelmiszer-összetevőnek a gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználásának biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményében (Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children) ⁽³⁾ megállapította, hogy a lakto-N-neotetróz a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett biztonságos.
- (10) A 96/8/EK bizottsági irányelv ⁽⁴⁾ megállapítja a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekre vonatkozó követelményeket. Az 1999/21/EK bizottsági irányelv ⁽⁵⁾ meghatározza a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekre vonatkozó követelményeket.

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ The EFSA Journal (2015); 13(7):4183.⁽³⁾ The EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ A Bizottság 1996. február 26-i 96/8/EK irányelve a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről (HL L 55., 1996.3.6., 22. o.).⁽⁵⁾ A Bizottság 1999. március 25-i 1999/21/EK irányelve a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről (HL L 91., 1999.4.7., 29. o.).

A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv meghatározza az étrend-kiegészítőkre vonatkozó követelményeket ⁽¹⁾. A 2006/125/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ megállapítja a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébitelekre vonatkozó követelményeket. A 2006/141/EK bizottsági irányelv ⁽³⁾ meghatározza az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó követelményeket. Az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ meghatározza a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozó követelményeket. A 41/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ lefekteti a gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek összetételére és címkézésére vonatkozó követelményeket. A 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ megállapítja a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatásra vonatkozó követelményeket. A lakto-N-neotetróznak a használata e követelmények sérelme nélkül engedélyezhető.

- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott lakto-N-neotetróz forgalomba hozható az Unióban új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben meghatározott felhasználási célokra és maximális szinteken, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2002/46/EK, a 2006/125/EK, a 2006/141/EK irányelvben, valamint az 1925/2006/EK, a 41/2009/EK és a 828/2014/EU végrehajtási rendeletben megállapított rendelkezések sérelme nélkül.

2. cikk

(1) Az e határozattal engedélyezett új élelmiszer-összetevő megnevezése, amelyet az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „lakto-N-neotetróz”.

(2) A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a lakto-N-neotetrózt tartalmazó étrend-kiegészítőket és a hozzáadott lakto-N-neotetrózt tartalmazó élelmiszereket nem szabad ugyanazon a napon fogyasztani.

(3) A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a lakto-N-neotetrózt tartalmazó, kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítők nem használhatók abban az esetben, ha a gyermek az adott napon már fogyasztott anyatejet vagy más élelmiszert, amely hozzáadott lakto-N-neotetrózt tartalmazott.

3. cikk

Ennek a határozat a címzettje: Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dánia.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 11-én.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2006. december 5-i 2006/125/EK irányelve a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébitelekről (HL L 339., 2006.12.6., 16. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2006. december 22-i 2006/141/EK irányelve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2009. január 20-i 41/2009/EK rendelete a gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek összetételéről és címkézéséről (HL L 16., 2009.1.21., 3. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság 2014. július 30-i 828/2014/EU végrehajtási rendelete a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatásra vonatkozó követelményekről (HL L 228., 2014.7.31., 5. o.).

I. MELLÉKLET

A LAKTO-N-NEOTETRÓZ LEÍRÁSA

Meghatározás:

Kémiai név	β -d-Galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoxi- β -d-glükopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)- β -d-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-d-glükopiranoz
Kémiai képlet	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Molekulatömeg	707,63 g/mol
CAS-szám	13007-32-4

Leírás: A lakto-N-neotetróz a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por.

Tisztaság:

Vizsgálat	Leírás
Analitika	Legalább 96 %
D-Laktóz	Legfeljebb 1,0 % (m/m)
Lakto-N-trióz II	Legfeljebb 0,3 % (m/m)
Lakto-N-neotetróz fruktóz izomer	Legfeljebb 0,6 % (m/m)
pH-érték (20 °C-os, 5 %-os oldat)	5,0-7,0
Víz (%)	Legfeljebb 9,0 %
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,4 %
Ecetsav	Legfeljebb 0,3 %
Oldószermaradékok (metanol, 2-propanol, metil- acetát, aceton)	egyenként legfeljebb 50 mg/kg együttesen legfeljebb 200 mg/kg
Fehérjemaradvány	Legfeljebb 0,01 %
Palládium	Legfeljebb 0,1 mg/kg
Nikkel	Legfeljebb 3,0 mg/kg

Mikrobiológiai követelmények:

Aerob mezofil baktériumok összesen	legfeljebb 500 CFU/g
Élesztő	legfeljebb 10 CFU/g
Penész	legfeljebb 10 CFU/g
endotoxin maradék	legfeljebb 10 EU/mg

II. MELLÉKLET

A LAKTO-N-NEOTETRÓZ ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA

Élelmiszer-kategória	Felső határérték
Ízesítetlen pasztörözött és sterilizált tejalapú termékek (beleértve az ultrapasztdörözött (UHT) tejet is)	0,6 g/l
Ízesítetlen erjesztett tejalapú termékek	0,6 g/l italok esetében 9,6 g/kg italoktól eltérő termékek esetében
Ízesített erjesztett tejalapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	0,6 g/l italok esetében 9,6 g/kg italoktól eltérő termékek esetében
Tejpótlók, beleértve az italféherítőket is	0,6 g/l italok esetében 6 g/kg italoktól eltérő termékek esetében 200 g/kg italféherítő esetében
Gabonaszeletek	6 g/kg
Asztali édesítőszer	100 g/kg
A 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	0,6 g/l, 1,2 g/l 2'-O-fukoszillaktózzal együtt, 1:2 arányban a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített végtermékben
A 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	0,6 g/l, 1,2 g/l 2'-O-fukoszillaktózzal együtt, 1:2 arányban a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített végtermékben
A 2006/125/EK irányelvben meghatározott, csecsemők és a kisgyermek számára készült feldolgozott gabona-alapú élelmiszerek és bébitelemek	6 g/kg italoktól eltérő termékek esetében 0,6 g/l a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített folyékony élelmiszerekben
Kisgyermeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	0,6 g/l tejalapú italokban és hasonló termékekben önmagában vagy 1,2 g/l koncentrációjú 2'-O-fukoszillaktózzal együtt, 1:2 arányban a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített végtermékben
Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek az 1999/21/EK irányelv meghatározása szerint	A terméket használó személyre vonatkozó egyedi táplálkozási előírások szerint
A 96/8/EK irányelv meghatározása szerinti, testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerek (kizárólag a teljes napi étkezés helyettesítésére szolgáló termékek esetében)	italokban 2,4 g/l szeletekben 20 g/kg
A 41/2009/EK rendeletben meghatározott, a gluténérzékenyeknek szánt pékáru és tésztafélék ⁽¹⁾	30 g/kg
Ízesített italok	0,6 g/l

Élelmiszer-kategória	Felső határérték
Kávé, tea (kivéve fekete tea), gyógynövény- és gyümölcs tea, cikória; tea, gyógynövény- és gyümölcsforrások kivonatai és cikóriakivonatok; tea-, növény-, gyümölcs- és gabonakészítmények forrásokhoz, valamint e termékek keverékei és instant keverékei	4,8 g/l ⁽²⁾
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők (kivéve a csecsemőknek készült étrend-kiegészítőket)	Az általános népességnél 1,5 g/nap Kisgyermekeknél 0,6 g/nap

⁽¹⁾ 2016. július 20-tól „a 41/2009/EK rendeletben meghatározott, a gluténérzékenyeknek szánt pékáru és tésztafélék” kategóriája helyébe a következő lép: „A 828/2014/EK bizottsági végrehajtási rendelet értelmében a címkéjükön az élelmiszerek gluténmentességére vagy alacsony gluténtartalmára vonatkozó kijelentéseket tartalmazó pékáru és tésztafélék”.

⁽²⁾ A felső határérték a termék fogyasztásra kész állapotára vonatkozik.

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/376 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. március 11.)****a 2'-O-fukozil-laktóznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről***(az értesítés a C(2016) 1423. számú dokumentummal történt)***(Csak a dán nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2014. június 23-án a Glycom A/S vállalat a 2'-O-fukozil-laktóz új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes írásbeli hatóságokhoz.
- (2) Írország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2014. október 3-án közzétette az elsődleges értékelési jelentést. Ebben arra a következtetésre jutott, hogy a 2'-O-fukozil-laktóz megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszerekre meghatározott feltételeknek.
- (3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2014. október 9-én továbbította a többi tagállam számára.
- (4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszak alatt indokolt kifogások merültek fel.
- (5) 2014. december 22-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: EFSA), hogy végezze el a 2'-O-fukozil-laktóz mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő értékelését.
- (6) 2015. június 29-én az EFSA tudományos szakvéleményt fogadott el a 2'-O-fukozil-laktóz mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról ⁽²⁾, mely szerint a 2'-O-fukozil-laktóz javasolt felhasználása a javasolt mennyiségben biztonságosnak tekinthető.
- (7) 2015. október 5-én a kérelmező levelet küldött a Bizottságnak, melyben kiegészítő információkkal támasztotta alá a 2'-O-fukozil-laktóznak és a lakto-N-neotetraóznak az általános fogyasztóknak (a csecsemők kivételével) szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználását és jóváhagyását a 258/97/EK rendelet szerint.
- (8) 2015. október 14-én a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy végezze el a fent említett új élelmiszerek biztonságosságának értékelését olyan étrend-kiegészítőkben is, amelyeket gyermekeknek (a csecsemők kivételével) is szántak.
- (9) 2015. október 28-án az EFSA tudományos szakvéleményt fogadott el a lakto-N-neotetraóz és a 2'-O-fukozil-laktóz mint gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben használt új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról ⁽³⁾, mely szerint a 2'-O-fukozil-laktóz javasolt felhasználása a javasolt mennyiségben biztonságosnak tekinthető.
- (10) A 96/8/EK bizottsági irányelv ⁽⁴⁾ meghatározza a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekre vonatkozó követelményeket. Az 1999/21/EK bizottsági irányelv ⁽⁵⁾ meghatározza a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekre vonatkozó követelményeket.

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4184.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ A Bizottság 1996. február 26-i 96/8/EK irányelve a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről (HL L 55., 1996.3.6., 22. o.).⁽⁵⁾ A Bizottság 1999. március 25-i 1999/21/EK irányelve a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről (HL L 91., 1999.4.7., 29. o.).

A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A 2006/125/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ meghatározza a csecsemők és a kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébitelekre vonatkozó követelményeket. A 2006/141/EK bizottsági irányelv ⁽³⁾ meghatározza az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó követelményeket. Az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ meghatározza a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozó követelményeket. A 41/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ követelményeket állapít meg a gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek összetételére és címkézésére. A 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ követelményeket állapít meg a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatására vonatkozóan. A 2'-O-fukozil-laktóz használata az említett jogszabályok sérelme nélkül engedélyezhető.

- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott 2'-O-fukozil-laktóz forgalomba hozható az Unióban új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben meghatározott felhasználási célokra és maximális szinteken, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2002/46/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK irányelvben, valamint az 1925/2006/EK, a 41/2009/EK és a 828/2014/EU végrehajtási rendeletben megállapított rendelkezések sérelme nélkül.

2. cikk

(1) Az e határozattal engedélyezett 2'-O-fukozil-laktóz megnevezése, amelyet az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „2'-O-fukozil-laktóz”.

(2) A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a 2'-O-fukozil-laktózt tartalmazó étrend-kiegészítők nem használhatók abban az esetben, ha az adott napon már fogyasztott hozzáadott 2'-O-fukozil-laktózt tartalmazó más élelmiszert.

(3) A fogyasztót tájékoztatni kell arról, hogy a 2'-O-fukozil-laktózt tartalmazó, kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítők nem használhatók abban az esetben, ha a gyermek az adott napon már fogyasztott anyatejet vagy más élelmiszert, amely hozzáadott 2'-O-fukozil-laktózt tartalmazott.

3. cikk

Ennek a határozatnak a Glycom A/S vállalat (Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dánia) a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 11-én.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2006. december 5-i 2006/125/EK irányelve a csecsemők és a kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébitelekről (HL L 339., 2006.12.6., 16. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2006. december 22-i 2006/141/EK irányelve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2009. január 20-i 41/2009/EK rendelete a gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek összetételéről és címkézéséről (HL L 16., 2009.1.21., 3. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság 2014. július 30-i 828/2014/EU végrehajtási rendelete a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatásra vonatkozó követelményekről (HL L 228., 2014.7.31., 5. o.).

I. MELLÉKLET

A 2'-O-FUKOZIL-LAKTÓZ SPECIFIKÁCIÓJA

Meghatározás:

Kémiai név	α -l-fukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 2)- β -d-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-d-glukopiranoz
Összegképlet	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekulatömeg	488,44 g/mol
CAS-szám	41263-94-9

Leírás: A 2'-O-fukozil-laktóz fehértől a piszkosfehérig változó színű por.

Tisztaság:

Vizsgálat	Specifikáció
analitika	legalább 95 %
D-laktóz	legfeljebb 1,0 tömeg %
L-fukóz	legfeljebb 1,0 tömeg %
difukozil-d-laktóz izomerek	legfeljebb 1,0 tömeg %
2'-fukozil-d-laktulóz	legfeljebb 0,6 tömeg %
pH-érték (5 %-os oldat esetében, 20 °C-on)	3,2–7,0
víz (%)	legfeljebb 9,0 %
szulfáthamu	legfeljebb 0,2 %
ecetsav	legfeljebb 0,3 %
oldószermaradékok (metanol, 2-propanol, metil-acetát, aceton)	legfeljebb 50 mg/kg egyedileg legfeljebb 200 mg/kg keverten
fehérjemaradékok	legfeljebb 0,01 %
palládium	legfeljebb 0,1 mg/kg
nikkel	legfeljebb 3,0 mg/kg

Mikrobiológiai követelmények:

aerob mezofil baktériumok teljes száma	legfeljebb 500 CFU/g
élesztő	legfeljebb 10 CFU/g
penész	legfeljebb 10 CFU/g
endotoxinmaradékok	legfeljebb 10 EU/mg

II. MELLÉKLET

A 2'-O-FUKOZIL-LAKTÓZ ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSAI

Élelmiszer-kategória	Felső határértékek
Ízesítetlen pasztőrözött és sterilizált tejalapú termékek (beleértve az ultrapasztőrözött [UHT] tejet is)	1,2 g/l
Ízesítetlen erjesztett tejalapú termékek	1,2 g/l italok esetében 19,2 g/kg italoktól eltérő termékek esetében
Ízesített erjesztett tejalapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	1,2 g/l italok esetében 19,2 g/kg italoktól eltérő termékek esetében
Tejpótlók, beleértve az italfehérítőket is	1,2 g/l italok esetében 12 g/kg italoktól eltérő termékek esetében 400 g/kg italfehérítők esetében
Gabonaszeletek	12 g/kg
Asztali édesítőszer	200 g/kg
A 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	1,2 g/l, 0,6 g/l lakto-N-neotetraózzal keverve 2:1 arányban a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben
A 2006/141/EK irányelvben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	1,2 g/l, 0,6 g/l lakto-N-neotetraózzal keverve 2:1 arányban a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben
A 2006/125/EK irányelvben meghatározott, csecsemők és a kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek	12 g/kg italoktól eltérő termékek esetében 1,2 g/l, fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített folyékony élelmiszerek esetében
Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	1,2 g/l a tejalapú italok és hasonló termékek esetében a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai szerint elkészített végtermékben, önmagában vagy 0,6 g/l lakto-N-neotetraózzal 2:1 arányú keverékben
Az 1999/21/EK irányelvben meghatározott, speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek	a terméket használó személyre vonatkozó speciális táplálkozási előírások szerint
A 96/8/EK irányelvben meghatározott, testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerek (kizárólag a teljes napi étrend helyettesítésére szolgáló termékek)	4,8 g/l italok esetében 40 g/kg szeletek esetében
A 41/2009/EK rendeletben meghatározott, gluténérzékenyeknek szánt kenyér- és tészta-termékek ⁽¹⁾	60 g/kg
Ízesített italok	1,2 g/l

Élelmiszer-kategória	Felső határértékek
Kávé, tea (kivéve a fekete teát), gyógynövény- és gyümölcsforrások, cikória; tea-, gyógynövény- és gyümölcsforrás, valamint cikória kivonatai; tea-, növény-, gyümölcs- és gabonakészítmények forrásokhoz, valamint e termékek keverékei és instant keverékei	9,6 g/l ⁽²⁾
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek szánt étrend-kiegészítőket	3,0 g/nap az általános fogyasztók esetében 1,2 g/nap a kisgyermekek esetében

⁽¹⁾ 2016. július 20-tól „a 41/2009/EK rendeletben meghatározott, gluténérzékenyeknek szánt kenyér- és tésztatermékek” szövegrészt az alábbi váltja fel: „a 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet értelmében a címkéjükön gluténmentességére vagy alacsony gluténtartalomra vonatkozó kijelentéseket tartalmazó kenyér- és tésztatermékek”.

⁽²⁾ A felső határérték a fogyasztásra kész termékekre vonatkozik.

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/377 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. március 15.)**

az Amerikai Egyesült Államok Határidős Árutőzsdei Kereskedést Felügyelő Bizottság által engedélyezett és felügyelt központi szerződő felekre vonatkozó keretszabályozásának a 648/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeivel való egyenértékűségéről

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tőzsdén kívüli származtatott ügyletekről, a központi szerződő felekről és a kereskedési adattárakról szóló, 2012. július 4-i 648/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 25. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 648/2012/EU rendelet 25. cikkében meghatározott, a harmadik országokban székhellyel rendelkező központi szerződő felek elismerésére vonatkozó eljárás célja, hogy az említett rendeletben rögzítettekkel egyenértékű szabályozási előírásokat alkalmazó harmadik országban székhellyel rendelkező és ott engedélyezett központi szerződő felek számára lehetővé tegye elszámolási szolgáltatások nyújtását az Unióban székhellyel rendelkező klíringtagok vagy kereskedési helyszínek számára. Az elismerési eljárás és az annak keretében hozott, egyenértékűségre vonatkozó határozat így hozzájárul a 648/2012/EU rendelet átfogó céljának eléréséhez: a stabil és biztonságos központi szerződő felek – ideértve a harmadik országban székhellyel rendelkező és ott engedélyezett központi szerződő feleket is – alkalmazásának a tőzsdén kívüli származtatott ügyletek elszámolására történő kiterjesztése révén a rendszerszintű kockázat csökkentéséhez.
- (2) Ahhoz, hogy valamely harmadik ország központi szerződő felekre vonatkozó jogi szabályozását az uniós jogi szabályozással egyenértékűnek lehessen tekinteni, a harmadik ország jogi és felügyeleti keretrendszere alkalmazásának lényegileg az uniós követelményekkel egyenértékű eredményre kell vezetnie az elért szabályozási célkitűzések tekintetében. Ezen egyenértékűségi értékelés célja tehát annak ellenőrzése, hogy az Amerikai Egyesült Államok (USA) jogi és felügyeleti keretrendszere biztosítja-e, hogy az ott székhellyel rendelkező és engedélyezett központi szerződő felek ne tegyék ki az Unióban székhellyel rendelkező klíringtagokat és kereskedési helyszíneket nagyobb kockázatnak, mint amekkora az Unióban engedélyezett központi szerződő felek tennék ki azokat, és következésképpen ne okozzanak elfogadhatatlan mértékű rendszerszintű kockázatot az Unióban.
- (3) A Bizottság 2013. szeptember 1-jén megkapta az Európai Értékpapír-piaci Hatóság (ESMA) szakvéleményét az USA-ban székhellyel rendelkező központi szerződő felekre alkalmazandó jogi és felügyeleti keretrendszerről. A szakvélemény számos különbséget állapított meg a központi szerződő felekre az USA-ban joghatósági szinten alkalmazandó, jogilag kötelező érvényű követelmények és a központi szerződő felekre a 648/2012/EU rendelet értelmében alkalmazandó jogilag kötelező érvényű követelmények között. Mindazonáltal ez a határozat nemcsak a központi szerződő felekre az USA-ban alkalmazandó, jogilag kötelező érvényű követelmények összehasonlító elemzésén alapul, hanem a szóban forgó követelmények eredményének, valamint annak értékelésén is, hogy e követelmények alkalmasak-e arra, hogy oly módon enyhítsék az Unióban székhellyel rendelkező klíringtagokat és kereskedési helyszíneket esetlegesen érintő kockázatokat, hogy az egyenértékűnek minősüljön a 648/2012/EU rendeletben meghatározott követelmények eredményével.
- (4) A 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (6) bekezdésével összhangban három feltételnek kell teljesülnie annak megállapításához, hogy valamely harmadik ország jogi és felügyeleti keretrendszere az ott engedéllyel rendelkező központi szerződő felek tekintetében egyenértékű az említett rendeletben rögzített követelményekkel.
- (5) Az első feltétel az, hogy az adott harmadik országban engedéllyel rendelkező központi szerződő feleknek olyan, jogilag kötelező érvényű követelményeket kell teljesíteniük, amelyek egyenértékűek a 648/2012/EU rendelet IV. címében megállapított követelményekkel.
- (6) A Határidős Árutőzsdei Kereskedést Felügyelő Bizottság (Commodity Futures Trading Commission, a továbbiakban: CFTC) felügyelete alatt álló, engedéllyel (a CFTC keretrendszerének szóhasználatában: bejegyzéssel) rendelkező központi szerződő felekre vonatkozó, az USA által előírt jogilag kötelező érvényű követelményeket a

⁽¹⁾ HL L 201., 2012.7.27., 1. o.

tőzsdei reformról és fogyasztóvédelemről szóló Dodd-Frank-törvény (Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, a továbbiakban: a Dodd-Frank törvény) VII. és VIII. címével módosított árutőzsdei törvény (Commodity Exchange Act, a továbbiakban: a CEA), valamint a CFTC ez alapján kihirdetett rendeletei foglalják magában. A CFTC valamennyi olyan származtatott ügylet illetékes felügyeleti hatósága, amely nem egyetlen értékpapíron (kötvényen vagy részvényen), kölcsönön vagy szűk alapú értékpapírcsoporton vagy -indexen alapul, és feladata az említett származtatott ügyletek tekintetében elszámolási szolgáltatásokat nyújtó központi szerződő felek (a továbbiakban: származtatott ügyleteket elszámoló szervezetek vagy DCO-k) engedélyezése és szabályozása. A CFTC hatáskörébe tartozó származtatott ügyletek tehát a 648/2012/EU rendeletben a központi szerződő felekre vonatkozóan előírt rendelkezések hatálya alá tartozó származtatott ügyletek részhalmozának felelnek meg. Ez a határozat kizárólag a DCO-kra vonatkozó jogi és felügyeleti keretrendszer egyenértékűségére vonatkozik, nem pedig az azon központi szerződő felekre vonatkozó jogi és felügyeleti keretrendszerre, amelyek az Értékpapír- és Tőzsdebizottság (Securities and Exchange Commission, a továbbiakban: SEC) hatáskörébe tartozó származtatott ügyletek vonatkozásában nyújtanak elszámolási szolgáltatásokat. Amennyiben valamely adott központi szerződő fél a SEC és a DCO joghatósága szerint egyaránt rendelkezik elszámoló ügynökségi engedéllyel, rá ez a határozat kizárólag annyiban vonatkozik, amennyiben a CFTC joghatósága alá tartozó származtatott ügyletek tekintetében nyújt elszámolási szolgáltatásokat.

- (7) A CFTC által engedélyezett központi szerződő felekre alkalmazandó, jogilag kötelező érvényű követelmények magukban foglalják azokat a felső szintű előírásokat, amelyeket a CEA 5b. §-a c) bekezdésének 2) albekezdésében és a CFTC-rendeletek 39. részének A. és B. alrészében foglalt, DCO-kra vonatkozó alapvető elvek határoznak meg. Ezeket az alapvető elveket minden központi szerződő félnek be kell tartania ahhoz, hogy a CFTC-től engedélyt kapjon. Az alapvető elveken túlmenően meghatározott magasabb szintű kockázatkezelési előírások alkalmazandók azon DCO-kra, amelyek az USA-beli Pénzügyi Stabilitási Felügyeleti Tanács (Financial Stability Oversight Council) szerint rendszerszintű jelentőséggel bírnak, és amelyek kijelölt felügyeleti ügynöksége a CFTC (ezen DCO-k a továbbiakban: a SIDCO-k). A magasabb szintű kockázatkezelési előírásokat a CFTC rendeletei 39. részének C. alrésze (39.30–39.42. §) foglalja magában. A felső szintű előírások és a SIDCO-kra vonatkozó meghatározott magasabb szintű kockázatkezelési előírások (a továbbiakban együttesen: az elsődleges szabályok) a SIDCO-kra, valamint azokra a DCO-kra alkalmazandók, amelyeket ugyan nem jelöltek ki SIDCO-ként, de amelyek önkéntesen, jogilag kötelező érvénnyel alávetik magukat az említett meghatározott kockázatkezelési előírásoknak (a továbbiakban: az önkéntesen részt vevő DCO-k). Ezek az elsődleges szabályok alkotják a DCO-kra alkalmazandó, jogilag kötelező érvényű követelmények első szintjét.
- (8) A DCO-knak az elsődleges szabályok alapján el kell fogadniuk belső szabályait és eljárásait, amelyeket a CFTC-nek jóvá kell hagynia. A DCO-knak belső szabályaikban és eljárásaikban részletes leírást kell biztosítaniuk egyes, az elsődleges szabályok értelmében lefektetett előírások tekintetében arról, hogyan fog azoknak az adott DCO eleget tenni. Ezenfelül az említett belső szabályok és eljárások az elsődleges szabályokban előírtakon túlmenően további követelményeket is tartalmaznak. A belső szabályok és eljárások a CFTC jóváhagyását követően az adott DCO-ra nézve jogilag kötelező erejűvé válnak, és a DCO által teljesítendő jogi és felügyeleti keretrendszer szerves részét képezik. Amennyiben az adott DCO nem tesz eleget az elsődleges szabályoknak vagy saját belső szabályainak és eljárásainak, a CFTC hatáskörrel rendelkezik a DCO szankcionálására, többek között bírság kiszabásával, illetve engedélyének felfüggesztésével vagy visszavonásával.
- (9) A DCO-k által elszámolt származtatott ügyletekre vonatkozó, jogilag kötelező érvényű USA-beli követelmények tehát szerkezetüket nézve kétszintűek. A jogilag kötelező érvényű követelmények első szintjét a SIDCO-kra és az önkéntesen részt vevő DCO-kra vonatkozó elsődleges szabályok alkotják. A jogilag kötelező érvényű követelmények második szintjét a SIDCO-k és az önkéntesen részt vevő DCO-k belső szabályai és eljárásai alkotják. A 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (6) bekezdése szerinti egyenértékűség megállapítása során tehát az elsődleges szabályok mellett figyelembe kell venni a SIDCO-k és az önkéntesen részt vevő DCO-k belső szabályaiban és eljárásaiban foglalt jogi követelmények jellegét és részleteit is ahhoz, hogy a jogi és felügyeleti keretrendszer említett együttes elemei útján érvényre juttatott jogilag kötelező érvényű követelmények a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt követelményekkel egyenértékűnek legyenek minősíthetők.
- (10) A SIDCO-kra és az önkéntesen részt vevő DCO-kra vonatkozó elsődleges szabályok e szervezetek belső szabályaival és eljárásaival kiegészülve lényegileg a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt szabályok hatásával egyenértékű eredményre vezetnek. Az elsődleges szabályok magukban foglalják az irányítási követelményeket (ezen belül a szervezetre, a felső vezetésre, a kockázati bizottságokra, a nyilvántartásra, a minősített részesedésre és az illetékes hatóságnak továbbított információkra vonatkozó követelményeket), valamint az összeférhetetlenségre, a kiszervezésre, az üzleti magatartásra, az üzletmenet-folytonosságra, az elkülönítésre, a likviditási kockázatra, a fedezeti előírásokra, a befektetési politikára és a kiegyenlítési kockázatra vonatkozó követelményeket.
- (11) Bár a likviditási kockázatok tekintetében az elsődleges szabályok nem írják elő a SIDCO-k és az önkéntesen részt vevő DCO-k számára a „cover 2” elv teljesüléséhez szükséges megfelelő likviditási források fenntartását – azaz legalább az azon két klíringtag nemfizetését fedező likvid forrás meglétét, amelyekkel szemben a legnagyobb a kitettségük –, a DCO-k kötelesek olyan eljárásokat létrehozni a fedezetlen likviditáshiány fedezésére, amelyek

elkülönített források rendelkezésre állását biztosítják arra az esetre, ha a veszteségek meghaladnák azon klíringtag nemteljesítését, amellyel szemben a legnagyobb a kitétségszűk. Ez a megközelítés eltér ugyan a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt „cover 2” elvtől, ám lényegileg a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt szabályok hatásával egyenértékű eredményre vezet.

- (12) A részvétel, a kitétségek kezelése, a biztosítéki követelmények, a garanciaalapok, az egyéb pénzügyi források, a többlépcsős veszteségfedezés és a nemteljesítési eljárások tekintetében az elsődleges szabályok a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt szabályokhoz hasonló megközelítésen alapulnak, egyes aspektusokban azonban eltérnek azoktól. A klíringtag saját számlás pozícióira alkalmazott alapelvet tekintetében az elsődleges szabályok a nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletek – a mezőgazdasági termékekre, szekunder energiahordozókra és fémekre vonatkozó határidős tőzsdei ügyletek, opciós ügyletek és csereügyletek – esetében egynapos, míg minden más származtatott ügylet esetében ötnapos minimális likviditási időszakot írnak elő nettó alapon történő letétgyűjtés mellett. Az uniós szabályok ezzel szemben a nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletek esetében kétnapos, míg a tőzsdén kívüli származtatott ügyletek esetében ötnapos minimális likviditási időszakot írnak elő, és a letétgyűjtés jellemzően nettó alapon történik. A klíringtagok saját számlás pozíciói tekintetében tehát a nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletekre vonatkozó, az Unióban alkalmazandó hosszabb, kétnapos likviditási időszak eredményeképpen az Unióban engedéllyel rendelkező központi szerződő felek e pozíciók tekintetében több letétet gyűjtenek. A klíringtagok ügyfeleinek pozícióira vonatkozóan gyűjtött alapelvű ügyletek esetében viszont az elsődleges szabályok értelmében a letétgyűjtés a származtatott ügyletek valamennyi kategóriája tekintetében bruttó alapon történik, míg az uniós jogban ilyen előírás nincs. E nettó és bruttó letétgyűjtés közötti különbség a DCO-k által az ügyfelek pozícióira vonatkozóan birtokolt letétek összege tekintetében egyenértékű eredményre vezet, ami ellentételen a likviditási időszakok közötti különbséget. A klíringtagok ügyfelei pozícióinak vonatkozásában tehát a letéti követelményekre vonatkozó elsődleges szabályok az uniós joggal egyenértékűnek tekinthetők. Az uniós jog ezenfelül előírja három prociklikusság elleni intézkedés egyikének alkalmazását annak biztosítására, hogy az alapelvet stabil gazdasági időkhöz ne legyen túl csekély, stressz idején pedig ne növekedjen meg hirtelen, miközben az elsődleges szabályok ilyen meghatározott követelményt nem tartalmaznak. Az intézkedések ezáltal stabil és konzervatív letéteket eredményeznek. Az elsődleges szabályok mindezek felül előírják a SIDCO-k és az önkéntesen részt vevő DCO-k számára a „cover 2” elv alkalmazását, amennyiben az említett DCO-kat több joghatóság is rendszerszintű jelentőségüként jelölte ki, vagy amennyiben összetettebb kockázati profillal jellemzett tevékenységekben vesznek részt. Az uniós szabályok viszont valamennyi központi szerződő fél számára előírják a „cover 2” elv alkalmazását.
- (13) Az USA DCO-kra alkalmazandó jogi és felügyeleti keretrendszerét tehát egyenértékűnek kell tekinteni, feltéve, hogy az a SIDCO-ként és önkéntesen részt vevő DCO-ként engedélyezett DCO-k belső szabályai és eljárásai alapján lehetővé teszi, hogy a DCO-k megfeleljenek az alábbi követelményeknek. Ezek a követelmények a következők: 1. a szabályozott piacokon végrehajtott nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletek esetében a klíringtagok saját számlás pozícióira alkalmazott alapelvet tekintetében kétnapos likviditási időszak; 2. valamennyi származtatott ügylet esetében stabil és konzervatív letéteket eredményező prociklikusságkorlátozó intézkedések, amelyek legalább a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt opciók valamelyikével egyenértékűek; valamint 3. elegendő rendelkezésre álló előre finanszírozott pénzügyi forrás, amely lehetővé teszi, hogy a DCO ellenálljon legalább a legjelentősebb kitétséget képviselő két klíringtag nemfizetésének szélsőséges, de valószínű piaci feltételek mellett, figyelembe véve azokat a kiegészítő kockázatokat is, amelyekkel az említett DCO a nemfizető klíringtagok csoportjában lévő jogalanyok egyszerre bekövetkező csődje esetén kerül szembe.
- (14) A Bizottság megjegyzi, hogy egyes, USA-beli szabályozott piacokon végrehajtott és DCO-k által elszámolt jegyzett mezőgazdasági származtatott ügyletekre vonatkozóan sajátos jellemzők állnak fenn azokon a piacokon, amelyek nagyrészt azokat az USA-beli belföldi nem pénzügyi szerződő feleket szolgálják ki, amelyek kereskedelmi kockázataikat kezelik ezen ügyletek útján, és amelyek rendszerszintűen csekély mértékben kapcsolódnak a pénzügyi rendszer többi részéhez. E szerződések elszámolásából elhanyagolható kockázat származik az Unióban székhellyel rendelkező klíringtagok és kereskedési helyszínek tekintetében. Következésképpen az egyenértékűség értékelését az e mezőgazdasági származtatott ügyletekre alkalmazandó szabályozási jellemzők lényegileg nem érintik.
- (15) Meg kell tehát állapítani, hogy a CFTC jogi és felügyeleti keretrendszere – amely az elsődleges szabályokból, valamint a SIDCO-k és az önkéntesen részt vevő DCO-k e határozatban meghatározott kockázatkezelési előírásoknak megfelelő belső szabályaiból és eljárásaiból áll – olyan jogilag kötelező érvényű követelmények együttesének tekintendő, amely egyenértékű a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt követelményekkel. Az ESMA csak az említett jogilag kötelező érvényű követelményeknek (azaz az elsődleges szabályoknak, kiegészítve a CFTC által jóváhagyott, a jelen jogi aktusban meghatározott előírásoknak megfelelő belső szabályokkal és eljárásokkal) megfelelő SIDCO-kat és önkéntesen részt vevő DCO-kat ismerheti el, és köteles a 648/2012/EU rendelet 25. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint minden esetben ellenőrizni, hogy az említett előírások a szabályozás hatálya alá tartozó és uniós elismerést kérelmező központi szerződő fél belső szabályainak és eljárásainak részét képezik. Az ESMA a 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (5) bekezdése szerint nyomon követi továbbá, hogy az e határozatban meghatározott egyenértékű szabályozás – beleértve az abban foglalt feltételeket – továbbra is teljesül-e, és ha nem, visszavonhatja az elismerést. Az ESMA ellenőrzi különösen, hogy a központi szerződő fél a nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletek esetében a klíringtagok saját számlás pozícióira vonatkozóan kétnapos likviditási időszakot alkalmaz-e, és alkalmaz-e olyan prociklikusságkorlátozó intézkedéseket, amelyek a stabil és konzervatív letétek biztosítása szempontjából egyenértékűek a 648/2012/EU

rendeletben meghatározott három intézkedés valamelyikével, továbbá azt, hogy a központi szerződő fél elegendő előfinanszírozott pénzügyi forrással rendelkezik-e ahhoz, hogy rendkívüli, de valószínű piaci körülmények között el tudja viselni legalább azon két klíringtag nemteljesítését, amelyekkel szemben a legnagyobb a kitettsége, figyelembe véve azokat a kiegészítő kockázatokat is, amelyekkel az említett DCO a nemfizető klíringtag csoportjában lévő jogalanyok egyszerre bekövetkező csődje esetén kerül szembe.

- (16) A 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (6) bekezdésében foglalt második feltétel értelmében az USA-ban székhellyel rendelkező központi szerződő felekre vonatkozó jogi és felügyeleti keretrendszernek biztosítania kell továbbá, hogy az ottani joghatóság alá tartozó központi szerződő felek folyamatos és hatékony felügyelet és végrehajtás hatálya alá essenek.
- (17) A CFTC felügyelet, valamint a prudenciális követelmények tesztelését magában foglaló kockázatalapú vizsgálati eljárások révén folyamatosan nyomon követi a DCO-k kockázatkezelési előírásoknak való megfelelését. A CFTC a vizsgálatokat vizsgálati csoportokkal folytatja. A vizsgálat lezárásával a CFTC jelentést készít, amelyben összefoglalja a vizsgálat eredményeit, beleértve az esetleges problémás kérdéseket is. A jelentésben ismerteti a tapasztalt hiányosságokat, és különböző intézkedéseket alkalmazhat annak biztosítására, hogy a DCO-k a megállapított problémákat megfelelően orvosolják, így a hiányosságok orvoslásának elmulasztása esetén bírságot szabhat ki, illetve a DCO-k engedélyét felfüggesztheti vagy visszavonhatja. A jelentést vagy az abban foglalt információkat, valamint az azok alapján elfogadott intézkedéseket a CFTC az együttműködési megállapodások hatálya alá tartozó harmadik országbeli szabályozó hatóságokkal is megoszthatja.
- (18) Meg kell tehát állapítani, hogy a DCO-k tekintetében a jogi és felügyeleti keretrendszer folyamatosan biztosítja a hatékony felügyeletet és érvényesíthetőséget.
- (19) A 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (6) bekezdésében foglalt harmadik feltétel értelmében az USA jogi és felügyeleti keretrendszerének ténylegesen egyenértékű rendszert kell magában foglalnia a harmadik országok jogi szabályozása alapján engedélyezett központi szerződő felek (a továbbiakban: a harmadik országbeli központi szerződő felek) elismerése tekintetében.
- (20) A harmadik országbeli központi szerződő felek a CFTC-nél kérelmezhetik DCO-ként való engedélyezésüket. A CFTC az Egyesült Államok Törvénykönyve 7. címe (7 USC) 2. §-ának i) pontja szerinti törvényi felhatalmazásánál fogva a harmadik országbeli központi szerződő fél tekintetében alternatív megfelelésegről rendelkezhet, amennyiben megállapítja a DCO-kra vonatkozó saját követelményei és a harmadik ország szabályozási rendszerében foglalt követelmények összehasonlíthatóságát. Alternatív megfelelés előírása esetén a DCO-ként engedélyezett harmadik országbeli központi szerződő fél abban az esetben felel meg a CFTC követelményeinek, ha eleget tesz a saját (harmadik országbeli) joghatósága által előírt összehasonlítható követelményeknek. Az elismerés megadásához továbbá egyetértési megállapodás megkötésére van szükség a CFTC és a kérelmező központi szerződő felet felügyelő harmadik országbeli illetékes felügyeleti hatóság között.
- (21) Meg kell tehát állapítani, hogy a harmadik országbeli központi szerződő felek elismerése tekintetében a CFTC jogi és felügyeleti keretrendszere ténylegesen egyenértékű rendszert biztosít.
- (22) Ez a határozat az elfogadásakor az USA-ban alkalmazandó, a SIDCO-kra és az önkéntesen részt vevő DCO-kra vonatkozó, jogilag kötelező érvényű követelményeken alapul. A Bizottságnak az ESMA-val együttműködésben továbbra is rendszeres jelleggel nyomon kell követnie a SIDCO-kkal és az önkéntesen részt vevő DCO-kkal kapcsolatos jogi és felügyeleti keretrendszer alakulását, valamint az e határozat meghozatalának alapját képező feltételek teljesülését.
- (23) A SIDCO-kra és az önkéntesen részt vevő DCO-kra alkalmazandó jogi és felügyeleti keretrendszer rendszeres USA-beli felülvizsgálata nem érinti annak a lehetőségét, hogy a Bizottság bármikor meghatározott felülvizsgálatot végezzen, amennyiben az érintett fejlemények és különösen az ESMA ellenőrzései vagy azok az információk, amelyek a 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (7) bekezdésében említett eljárások és mechanizmus szerint a CFTC-vel a fenntartott felügyeleti együttműködés eredményeképpen a birtokába jutnak, szükségessé teszik az e határozattal biztosított egyenértékűség Bizottság általi újraértékelését. Az újraértékelés e határozat visszavonásához vezethet.
- (24) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Európai Értékpapír-bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A 648/2012/EU rendelet 25. cikke (6) bekezdésének alkalmazásában az Amerikai Egyesült Államok (USA) származtatott ügyleteket elszámoló szervezetekre vonatkozó jogi és felügyeleti keretrendszere – amely az árutőzsdei törvény 5b. §-ából és a CFTC-rendeletek 39. részének A., B. és C. alrészéből áll, a 39.35. és a 39.39. § kivételével – egyenértékűnek tekintendő a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt követelményekkel, amennyiben az USA hatóságai által rendszerszintű jelentőségüként kijelölt, származtatott ügyleteket elszámoló szervezetek (a továbbiakban: a származtatott ügyleteket elszámoló rendszerszintű jelentőségű szervezetek) és a magukat önkéntesen a CFTC-szabályzat 39. részének C. alrészében foglalt szabályok hatálya alá vető, származtatott ügyleteket elszámoló szervezetek (a továbbiakban: a származtatott ügyleteket elszámoló önkéntesen részt vevő szervezetek) belső szabályai és eljárásai tartalmazzák a (2) és a (3) bekezdésben említett elemeket.

(2) Az (1) bekezdésben említett származtatott ügyleteket elszámoló rendszerszintű jelentőségű szervezetek és a származtatott ügyleteket elszámoló önkéntesen részt vevő szervezetek belső szabályaiban és eljárásaiban foglalt meghatározott szabályok a CFTC-rendeletek 39.13. §-ában előírt elv tekintetében olyan meghatározott kockázatkezelési intézkedéseket foglalnak magukban, amelyek biztosítják az alapterétek következő paraméterek alapján történő kiszámítását és összegyűjtését:

- a) a szabályozott piacokon vagy az árutőzsdei törvény (CEA) 5. §-a (a 7 USC 7. §-a) szerint kijelölt szerződéses piacokon végrehajtott származtatott ügyleteknél a klíringtagok saját számlás pozíciói esetében kétnapos likviditási időszak, nettó alapon számítva;
- b) valamennyi származtatott ügylet esetében legalább a következőkkel egyenértékű prociklikusságkorlátozó intézkedések:
 - i. a kiszámított biztosítékok legalább 25 %-át kitevő biztosítéki puffer alkalmazása, mely puffer ideiglenes felhasználását a központi szerződő fél lehetővé teszi azokban az időszakokban, amikor a kiszámított biztosítéki követelmények jelentős mértékben emelkednek;
 - ii. legalább 25 %-os súlyozás hozzárendelése a visszatekintési időszakban megfigyelt stresszhelyzetekhez;
 - iii. azt biztosító intézkedések, hogy a biztosítéki követelmények ne legyenek alacsonyabbak azoknál, mint amelyeket tízéves múltbéli visszatekintési időszakra becsült volatilitás alkalmazásával számítottak volna ki.

(3) Az (1) bekezdésben említett származtatott ügyleteket elszámoló rendszerszintű jelentőségű szervezetek és a származtatott ügyleteket elszámoló önkéntesen részt vevő szervezetek belső szabályaiban és eljárásaiban foglalt meghatározott szabályok a CFTC-rendeletek 39.11. és 39.33 §-ában foglalt elv tekintetében olyan meghatározott, pénzügyi forrásokra vonatkozó intézkedéseket foglalnak magukban, amelyek biztosítják, hogy a származtatott ügyleteket elszámoló rendszerszintű jelentőségű szervezetek és a származtatott ügyleteket elszámoló önkéntesen részt vevő szervezetek elegendő előfinanszírozott pénzügyi forrással rendelkezzenek ahhoz, hogy rendkívüli, de valószínű piaci körülmények között el tudják viselni legalább azon két klíringtag nemteljesítését, amelyekkel szemben a legnagyobb a kitettségük, figyelembe véve azokat a kiegészítő kockázatokat is, amelyekkel az említett származtatott ügyleteket elszámoló szervezet a nemfizető klíringtagok csoportjában lévő jogalanyok egyszerre bekövetkező csődje esetén kerül szembe.

2. cikk

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett származtatott ügyletek nem foglalják magukban azokat a mezőgazdasági termékekre vonatkozó származtatott ügyleteket, amelyek elegendő tesznek a következő követelményeknek:

- a) olyan mezőgazdasági terméken alapulnak, amelynél az Egyesült Államok mezőgazdasági minisztériuma által közzétett, mezőgazdasági termékekre vonatkozó fok-, ár-, tömeg-, mérték- vagy átváltásiénező-értékeket használják referenciaértékként, és amellyel az árutőzsdei törvény (CEA) 5. §-a (a 7 USC 7. §-a) szerint az USA által kijelölt szerződéses piacon kereskednek, vagy olyan mezőgazdasági terméken alapulnak, mint a cukor, a szójaolaj, a szójapép, a kakaó, a kávé vagy a fa, amellyel az árutőzsdei törvény (CEA) 5. §-a (a 7 USC 7. §-a) szerint az USA által kijelölt szerződéses piacon kereskednek;
- b) olyan mezőgazdasági terméken alapulnak, amely egy USA-ban székhellyel rendelkező származtatott ügyleteket elszámoló szervezet által elszámolásra kínált, mezőgazdasági terméken alapuló származtatott szerződés alapjául szolgál;

- c) amennyiben az alapul szolgáló mezőgazdasági termék tekintetében egy vagy több termelési helyszínt határoznak meg, e termelési helyszínek egyike sincs az Unión belül;
- d) eleget tesznek a következő feltételek valamelyikének:
- i. természetben kiegyenlítettek, és –, kivéve, ha az alapul szolgáló mezőgazdasági termék a kávé – valamennyi teljesítési helyük az Unión kívül van;
 - ii. készpénzben kiegyenlítettek, és –, kivéve, ha az alapul szolgáló mezőgazdasági termék a kávé vagy a cukor – a kiegyenlítés összege nem olyan alapul szolgáló mezőgazdasági termék árából következik, amelynél a teljesítési helyek legalább egyike az Unión belül van.

Az első albekezdés b) pontjában meghatározott feltétel nem tekintendő teljesültnek egy adott mezőgazdasági terméken alapuló származtatott ügylet esetében, ha az USA-ban székhellyel rendelkező származtatott ügyleteket elszámoló szervezet által elszámolt ilyen ügyletek többségét az érintett szervezet az Unióban székhellyel rendelkező szerződő felek számára számolja el, és az említett szerződéseket az Unióban engedéllyel rendelkező belüli központi szerződő fél is kínálja elszámolásra.

(2) Az 1. cikk (3) bekezdése nem alkalmazandó azokra a származtatott termékeket elszámoló rendszerszintű jelentőségű szervezetekre és a származtatott ügyleteket elszámoló önkéntesen részt vevő szervezetekre, amelyek csak az e cikk (1) bekezdésében említett származtatott ügyleteket számolják el.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU