



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/370 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej pinoksaden, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz w sprawie zezwolenia państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych na tę substancję czynną ⁽¹⁾ 7
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/371 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci ⁽¹⁾ 12
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/372 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby ⁽¹⁾ 16
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/373 z dnia 15 marca 2016 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 18

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2016/374 z dnia 14 marca 2016 r. zmieniająca decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 529/2013/UE w celu włączenia do niej poziomów odniesienia związanych z gospodarką leśną, minimalnych wartości na potrzeby definicji lasu oraz roku referencyjnego dla emisji w odniesieniu do Republiki Chorwacji 20

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/375 z dnia 11 marca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (notyfikowana jako dokument nr C(2016) 1419)	22
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/376 z dnia 11 marca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-O-fukozyloaktozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (notyfikowana jako dokument nr C(2016) 1423)	27
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/377 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie równoważności ram regulacyjnych Stanów Zjednoczonych Ameryki dotyczących kontrahentów centralnych, którzy działają za zezwoleniem i pod nadzorem Commodity Futures Trading Commission, z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012	32

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE RADY (UE) 2016/369

z dnia 15 marca 2016 r.

w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 122 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wzajemna pomoc i wsparcie w obliczu klęsk żywiołowych lub katastrof to jedno z najważniejszych przejawów powszechnej solidarności międzyludzkiej, a jednocześnie obowiązek moralny, ponieważ w wyniku tych klęsk lub katastrof duże grupy osób mogą nie być w stanie zaspokoić swoich podstawowych potrzeb, co może z kolei mieć poważne negatywne skutki dla ich zdrowia i życia.
- (2) Skutki katastrof spowodowanych przez człowieka i klęsk żywiołowych są na obszarze Unii coraz dotkliwsze. Jest to związane z szeregiem czynników, takich jak zmiana klimatu, lecz również z innymi zewnętrznymi czynnikami i okolicznościami pojawiającymi się w krajach sąsiadujących z Unią. Obecna sytuacja w zakresie migrantów i uchodźców w Unii jest szczególnym przykładem okoliczności, które – pomimo starań Unii na rzecz wyeliminowania jej podstawowych przyczyn mających źródło w państwach trzecich – mogą wywierać bezpośredni wpływ na kondycję gospodarczą państw członkowskich.
- (3) W związku z tą sytuacją Rada Europejska, na posiedzeniu dnia 19 lutego 2016 r., wezwała Komisję do stworzenia zdolności do niesienia pomocy humanitarnej wewnątrz Unii w celu wsparcia państw borykających się z dużą liczbą uchodźców i migrantów.
- (4) Skala katastrof wywołanych przez człowieka lub klęsk żywiołowych i ich skutki mogą wywołać poważne trudności gospodarcze w jednym lub kilku państwach członkowskich. Mogą one również wystąpić w jednym lub kilku państwach członkowskich już borykających się z poważnymi trudnościami gospodarczymi z innych przyczyn, co jeszcze bardziej nasila i zaostrza ogólną sytuację gospodarczą tych państw. W obu powyższych przypadkach osłabione zostałyby zdolności reagowania danych państw członkowskich, co z kolei miałyby negatywny wpływ na pomoc i wsparcie udzielane osobom potrzebującym.
- (5) Już teraz Unia jest w stanie udzielać państwom członkowskim pomocy o charakterze makrofinansowym oraz wyrażać europejską solidarność z regionami dotkniętymi klęskami w ramach Funduszu Solidarności Unii Europejskiej (FSUE) utworzonego na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 2012/2002 ⁽¹⁾, jednak brak jest obecnie stosownych instrumentów na poziomie Unii, dzięki którym można by w sposób wystarczająco przewidywalny i niezależny zaspokajać potrzeby humanitarne ludności dotkniętej klęskami na terenie Unii, na przykład w zakresie żywności, doraźnej opieki zdrowotnej, schronienia, wody, urządzeń sanitarnych i higieny, ochrony i edukacji. Wzajemna pomoc może być oferowana w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE ⁽²⁾, lecz podstawą działania tego mechanizmu są dobrowolne

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2012/2002 z dnia 11 listopada 2002 r. ustanawiające Fundusz Solidarności Unii Europejskiej (Dz.U. L 311 z 14.11.2002, s. 3).

⁽²⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924).

wkłady państw członkowskich. Możliwe jest również udzielanie pomocy i wsparcia w ramach istniejących unijnych instrumentów politycznych i finansowych, takich jak instrumenty mające na celu ustanowienie przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości w Unii. Każda taka pomoc i wsparcie byłyby jednak dodatkowe i uzupełniające w stosunku do realizacji głównych celów polityki wspomnianych instrumentów i w związku z tym byłyby ograniczone pod względem zakresu i skali.

- (6) Wydaje się więc celowe, aby Unia, działając w duchu solidarności, zaspokajała podstawowe potrzeby ludności dotkniętej klęskami na terenie Unii i przyczyniała się do zmniejszenia skutków gospodarczych tych klęsk w dotkniętych nimi państwach członkowskich.
- (7) Biorąc pod uwagę podobieństwo między zaspokajaniem podstawowych potrzeb dotkniętej klęskami ludności na obszarze Unii poprzez zapewnienie wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych i niesieniem pomocy humanitarnej ludności dotkniętej katastrofami spowodowanymi przez człowieka lub klęskami żywiołowymi w państwach trzecich, wszystkie działania objęte niniejszym rozporządzeniem należy prowadzić zgodnie z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym zasadami humanitarnymi. Działania te stanowią środki odpowiednie do sytuacji gospodarczej państw członkowskich stojących w obliczu tych trudności i uzupełniają działania Unii zachęcające do współpracy między państwami członkowskimi w celu zwiększenia skuteczności systemów zapobiegania i ochrony przed klęskami żywiołowymi lub katastrofami spowodowanymi przez człowieka.
- (8) Ze względu na konieczność działania w duchu solidarności, udzielanie wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy niniejszego rozporządzenia powinno być finansowane z budżetu ogólnego Unii, a także z wkładów, jakie mogą wносить inni darczyńcy publiczni lub prywatni.
- (9) Zwrot kosztów oraz udzielanie zamówień publicznych i przyznawanie dotacji w ramach niniejszego rozporządzenia powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012⁽¹⁾ z uwzględnieniem szczególnego charakteru wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. Należy zatem umożliwić bezpośrednie lub pośrednie przyznawanie dotacji i udzielanie zamówień publicznych oraz możliwość finansowania do 100 % kosztów kwalifikowalnych z dotacji, które mogą być przyznawane z mocą wsteczną. Komisja powinna móc finansować operacje związane z udzielaniem wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych prowadzone przez wszelkie organizacje, prywatne lub publiczne, które bez względu na swój status prawny posiadają niezbędne doświadczenie i wykorzystują w tym celu zarządzanie bezpośrednie lub pośrednie, w zależności od sytuacji.
- (10) Ponadto należy również polegać na organizacjach, z którymi Komisja zawarła ramowe umowy o partnerstwie na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 1257/96⁽²⁾ z uwzględnieniem adekwatności doświadczeń zdobytych przez te organizacje w udzielaniu pomocy humanitarnej, działając w ścisłej współpracy z Komisją. Tam gdzie to możliwe, należy starać się o zaangażowanie lokalnych organizacji pozarządowych za pośrednictwem organizacji partnerskich, z którymi zawarto ramowe umowy o partnerstwie, w celu maksymalizacji synergii i skuteczności wszelkiego nadzwyczajnego wsparcia udzielanego na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (11) Interesy finansowe Unii powinny być chronione przez cały cykl wydatkowania za pomocą proporcjonalnych środków, w tym w zakresie zapobiegania nieprawidłowościom, ich wykrywania oraz postępowań wyjaśniających w ich sprawie, a także odzyskiwania środków straconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładania sankcji administracyjnych i finansowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012.
- (12) W niniejszym rozporządzeniu należy określić podstawę udzielania wsparcia finansowego w przypadku klęsk żywiołowych lub katastrof spowodowanych działalnością człowieka, w odniesieniu do których, w duchu solidarności, Unia może lepiej niż państwa członkowskie, działające w pojedynkę i w sposób nieskoordynowany, uruchomić finansowanie na odpowiednich poziomach i wykorzystać je do oszczędnego, wydajnego i skutecznego prowadzenia działań potencjalnie ratujących życie, co umożliwi większą skuteczność ze względu na ich skalę i komplementarność.
- (13) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary lub skutki działania możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1257/96 z dnia 20 czerwca 1996 r. dotyczące pomocy humanitarnej (Dz.U. L 163 z 2.7.1996, s. 1).

- (14) Udzielanie wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy niniejszego rozporządzenia należy odpowiednio monitorować, korzystając, w razie potrzeby, z najbardziej odpowiedniej wiedzy specjalistycznej na poziomie Unii. Ponadto cały proces wdrażania niniejszego rozporządzenia należy poddać ocenie.
- (15) W związku z pilnym charakterem niezbędnego wsparcia niniejsze rozporządzenie powinno niezwłocznie wejść w życie,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy, w których możliwe jest przyznawanie unijnego wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych za pomocą szczególnych środków odpowiednich do sytuacji gospodarczej w przypadku trwających lub potencjalnych klęsk żywiołowych lub katastrof spowodowanych przez człowieka. Takiego wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych można udzielać wyłącznie w przypadku, gdy skala i skutki takich klęsk lub katastrof powodują poważne dalekosiężne konsekwencje humanitarne w co najmniej jednym państwie członkowskim, i tylko w wyjątkowych okolicznościach, kiedy żaden inny instrument dostępny państwu członkowskim i Unii nie jest wystarczający.
2. Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych udzielane na mocy niniejszego rozporządzenia powinno wspierać i uzupełniać działania podejmowane przez dotknięte daną sytuacją państwo członkowskie. W związku z tym należy zapewnić ścisłą współpracę i konsultacje z tym państwem członkowskim.

Artykuł 2

Uruchomienie wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych

1. Decyzję o uruchomieniu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy niniejszego rozporządzenia w przypadku trwających lub grożących klęsk lub katastrof podejmuje Rada na podstawie wniosku Komisji, określając w stosownych przypadkach okres, na który wsparcie zostaje uruchomione.
2. Rada niezwłocznie przeprowadza analizę wniosku Komisji, o którym mowa w ust. 1, i decyduje, w zależności od pilności sprawy, o uruchomieniu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych.

Artykuł 3

Działania kwalifikowalne

1. Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych udzielane na mocy niniejszego rozporządzenia stanowi pomoc w sytuacjach nadzwyczajnych opartą na potrzebach, która jest uzupełnieniem pomocy udzielanej przez państwa członkowskie dotknięte taką sytuacją i która ma na celu ochronę życia, zapobieganie ludzkiemu cierpieniu i łagodzenie go, a także zachowanie godności ludzkiej w przypadkach, gdy potrzeba taka wynika z klęsk lub katastrof, o których mowa w art. 1.
2. Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych, o którym mowa w ust. 1, może obejmować wszelkie działania w ramach pomocy humanitarnej, które kwalifikowałyby się do finansowania unijnego na mocy art. 2, 3 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1257/96, i może w związku z tym obejmować operacje w zakresie wsparcia, pomocy i, w razie potrzeby, ochrony, których celem jest ratowanie i ochrona życia w przypadku klęsk lub katastrof lub w ich bezpośrednim następstwie. Może być ono także wykorzystywane do finansowania wszelkich innych wydatków bezpośrednio związanych z realizowaniem wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy niniejszego rozporządzenia.
3. Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy niniejszego rozporządzenia jest udzielane i realizowane zgodnie z podstawowymi zasadami humanitarnymi, takimi jak zasada humanitaryzmu, neutralności, bezstronności i niezależności.
4. Działania, o których mowa w ust. 2, są prowadzone przez Komisję lub wybrane przez nią organizacje partnerskie. Jako organizacje partnerskie Komisja może wybrać w szczególności organizacje pozarządowe, wyspecjalizowane służby państw członkowskich lub agencje bądź organizacje międzynarodowe dysponujące niezbędną wiedzą fachową. Czyniąc to, Komisja utrzymuje ścisłą współpracę z państwem członkowskim dotkniętym sytuacją nadzwyczajną.

Artykuł 4

Rodzaje interwencji finansowych i procedury wykonawcze

1. Komisja wdraża wsparcie finansowe Unii zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012. W szczególności finansowanie unijne na działania wspierające na mocy niniejszego rozporządzenia wdraża się w drodze zarządzania bezpośredniego lub pośredniego zgodnie z, odpowiednio, art. 58 ust. 1 lit. a) i c) tego rozporządzenia.
2. Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych udzielane na mocy niniejszego rozporządzenia jest finansowane z budżetu ogólnego Unii oraz z wkładów, jakie mogą wносить inni darczyńcy publiczni lub prywatni, które traktowane są jako zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel zgodnie z art. 21 ust. 4 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
3. Komisja może bezpośrednio przyznawać unijne środki finansowe na działania wspierające na mocy niniejszego rozporządzenia wdrażane poprzez zarządzanie bezpośrednie bez ogłaszania zaproszeń do składania wniosków zgodnie z art. 128 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012. W tym celu Komisja może zawrzeć umowy ramowe o partnerstwie lub opierać się na obecnych umowach ramowych o partnerstwie zawartych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1257/96.
4. W przypadku gdy Komisja przeprowadza operacje związane z udzielaniem wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych za pośrednictwem organizacji pozarządowych, kryteria dotyczące zdolności finansowej i operacyjnej uznaje się za spełnione, kiedy dana organizacja jest związana obowiązującą umową ramową o partnerstwie, zawartą z Komisją na mocy rozporządzenia (WE) nr 1257/96.

Artykuł 5

Koszty kwalifikowalne

1. Finansowanie unijne może pokryć wszelkie koszty bezpośrednie, których poniesienie jest niezbędne do wdrożenia kwalifikowalnych działań określonych w art. 3, w tym zakupu, przygotowania, gromadzenia, transportu, przechowywania i dystrybucji towarów i usług w ramach tych działań.
2. Pokrywane mogą być też koszty pośrednie organizacji partnerskich zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012.
3. Finansowanie unijne może także służyć do pokrycia wydatków na działania związane z przygotowaniem, monitorowaniem, kontrolą, audytem i oceną działań, jakich wymaga zarządzanie wsparciem w sytuacjach nadzwyczajnych, które ma być udzielane na podstawie niniejszego rozporządzenia.
4. Finansowanie przez Unię działań wspierających w sytuacjach nadzwyczajnych na podstawie niniejszego rozporządzenia może pokrywać do 100 % kosztów kwalifikowalnych.
5. Wydatki poniesione przez organizację partnerską przed datą złożenia wniosku o finansowanie mogą kwalifikować się do finansowania przez Unię.

Artykuł 6

Komplementarność i spójność działań Unii

Dąży się do osiągnięcia efektów synergii i komplementarności z innymi instrumentami Unii, szczególnie tymi, w ramach których przewiduje się formy pomocy lub wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, jak np. rozporządzenie (WE) nr 2012/2002, decyzja nr 1313/2013/UE, rozporządzenie (WE) nr 1257/96, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 223/2014 ⁽¹⁾, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 513/2014 ⁽²⁾, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 514/2014 ⁽³⁾, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 515/2014 ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 516/2014 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 223/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Pomocy Najbardziej Potrzebującym (Dz.U. L 72 z 12.3.2014, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 513/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające, w ramach Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego, instrument na rzecz wsparcia finansowego współpracy policyjnej, zapobiegania i zwalczania przestępczości oraz zarządzania kryzysowego oraz uchylające decyzję Rady 2007/125/WSiSW (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 93).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 514/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające przepisy ogólne dotyczące Funduszu Azylu, Migracji i Integracji oraz instrumentu na rzecz wsparcia finansowego współpracy policyjnej, zapobiegania i zwalczania przestępczości oraz zarządzania kryzysowego (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 112).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 515/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające, w ramach Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego, instrument na rzecz wsparcia finansowego w zakresie granic zewnętrznych i wiz oraz uchylające decyzję nr 574/2007/WE (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 143).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 516/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające Fundusz Azylu, Migracji i Integracji, zmieniające decyzję Rady 2008/381/WE oraz uchylające decyzje Parlamentu Europejskiego i Rady nr 573/2007/WE i nr 575/2007/WE oraz decyzję Rady 2007/435/WE (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 168).

Artykuł 7

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja podejmuje odpowiednie środki zapewniające, w trakcie realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, ochronę interesów finansowych Unii poprzez stosowanie środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkim innym nielegalnym działaniom, poprzez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w stosownych przypadkach, poprzez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające sankcje administracyjne i finansowe.
2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Unii środki finansowe na podstawie niniejszego rozporządzenia.
3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może prowadzić postępowania wyjaśniające, w tym kontrole na miejscu i inspekcje, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 ⁽¹⁾ oraz rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 ⁽²⁾, w celu stwierdzenia, czy miało miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub inne nielegalne działanie mające wpływ na interesy finansowe Unii w związku z umową o udzielenie dotacji lub decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem finansowanym na mocy niniejszego rozporządzenia.
4. Bez uszczerbku dla ust. 1, 2 i 3, umowy oraz umowy o udzielenie dotacji, a także umowy z organizacjami międzynarodowymi i wyspecjalizowanymi służbami państw członkowskich, wynikające z wdrażania niniejszego rozporządzenia muszą zawierać postanowienia wyraźnie uprawniające Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich kontroli i postępowań wyjaśniających, zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.

Artykuł 8

Monitorowanie i ocena

1. Działania objęte wsparciem finansowym na mocy niniejszego rozporządzenia są regularnie monitorowane. Najpóźniej 12 miesięcy po uruchomieniu wsparcia w konkretnej sytuacji nadzwyczajnej zgodnie z art. 2 Komisja przedstawia Radzie sprawozdanie i, w stosownym przypadku, wnioski dotyczące zakończenia tego wsparcia.
2. Do dnia 17 marca 2019 r. Komisja przedkłada Radzie ocenę funkcjonowania niniejszego rozporządzenia wraz z sugestiami dotyczącymi jego przyszłości, oraz, w stosownych przypadkach, wnioski dotyczące jego zmiany lub jego uchylecia.

Artykuł 9

Wejście w życie i uruchomienie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Rada postanawia niniejszym uruchomić na okres trzech lat na mocy niniejszego rozporządzenia i z dniem jego wejścia w życie wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych w związku z obecnym napływem uchodźców i migrantów do Unii.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2016 r.

W imieniu Rady

A.G. KOENDERS

Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/370**z dnia 15 marca 2016 r.**

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej pinoksaden, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz w sprawie zezwolenia państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych na tę substancję czynną

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku pinoksadenu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2005/459/WE ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 31 marca 2004 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG wniosek o włączenie substancji czynnej pinoksaden do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2005/459/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 30 listopada 2005 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (Zjednoczone Królestwo) przedłożyło projekt sprawozdania z oceny. Zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia Komisji (UE) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ w dniu 6 czerwca 2011 r. od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Ocenę dodatkowych danych przez Zjednoczone Królestwo przedłożono w formie addendów do projektu sprawozdania z oceny w dniu 30 stycznia 2012 r.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 14 czerwca 2013 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski ⁽⁵⁾ z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej pinoksaden. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 29 stycznia 2016 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego pinoksadenu.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające pinoksaden zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić pinoksaden.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja Komisji 2005/459/WE z dnia 22 czerwca 2005 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonej do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia pinoksadenu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 160 z 23.6.2005, s. 32).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 188/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do procedury oceny substancji czynnych, które nie znalazły się w obrocie 2 lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pinoksaden). Dziennik EFSA 2013; 11(6):3269, 112 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (7) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (8) Bez uszczerbku dla przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających pinoksaden. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, a dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾.
- (11) Należy również umożliwić państwom członkowskim przedłużenie tymczasowych zezwoleń udzielonych w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających pinoksaden, aby zapewnić im czas niezbędny do wypełnienia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu dotyczących tych tymczasowych zezwoleń.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku zatwierdza się substancję czynną pinoksaden określoną w załączniku I.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające pinoksaden jako substancję czynną w terminie do dnia 31 grudnia 2016 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego pinoksaden jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 30 czerwca 2016 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego pinoksaden jako jedyną substancję czynną – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2017 r.; lub
- b) w przypadku środka zawierającego pinoksaden jako jedną z kilku substancji czynnych – w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 grudnia 2017 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Przedłużenie obowiązujących tymczasowych zezwoleń

Państwa członkowskie mogą przedłużyć obowiązujące tymczasowe zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające pinoksaden na okres kończący się najpóźniej dnia 31 grudnia 2017 r.

Artykuł 5

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2016 r., z wyjątkiem art. 4, który stosuje się od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Pinoksaden Nr CAS 243973-20-8 Nr CIPAC 776	8-(2,6-dietylo-p-tolilo)-1,2,4,5-tetrahydro-7-okso-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oksadiazepino-9-ylo 2,2-dimetylopropionian	≥ 970 g/kg Maksymalna zawartość toluenu 1 g/kg	1 lipca 2016 r.	30 czerwca 2026 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pinoksadenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 29 stycznia 2016 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych. Państwa członkowskie, których to dotyczy, prowadzą w stosownych przypadkach programy monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitem M2 w strefach podatnych na zagrożenia. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące: a) poddanej walidacji metody analizy metabolitów M11, M52, M54, M55 i M56 w wodach podziemnych; b) znaczenia metabolitów M3, M11, M52, M54, M55 i M56 oraz odnośnej oceny ryzyka dla wód podziemnych, jeśli pinoksaden zostanie sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako H361D (podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki). Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi odpowiednie informacje określone w lit. a) do dnia 30 czerwca 2018 r., a informacje określone w lit. b) w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji pinoksadenu na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„97	Pinoksaden Nr CAS 243973-20-8 Nr CIPAC 776	8-(2,6-dietylo-p-tolilo)- 1,2,4,5-tetrahydro-7- okso-7H-pirazolo[1,2-d] [1,4,5]oksadiazepino-9- ylo 2,2-dimetylopropio- nian	≥ 970 g/kg Maksymalna za- wartość toluenu 1 g/kg	1 lipca 2016 r.	30 czerwca 2026 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego pinoksadenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 29 stycznia 2016 r. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych. Państwa członkowskie, których to dotyczy, prowadzą w stosownych przypadkach programy monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitem M2 w strefach podatnych na zagrożenia. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące: - poddanej walidacji metody analizy metabolitów M11, M52, M54, M55 i M56 w wodach podziemnych; - znaczenia metabolitów M3, M11, M52, M54, M55 i M56 oraz odnośnej oceny ryzyka dla wód podziemnych, jeśli pinoksaden zostanie sklasyfikowany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako H361D (podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki). Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi odpowiednie informacje określone w lit. a) do dnia 30 czerwca 2018 r., a informacje określone w lit. b) w ciągu sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji dotyczącej klasyfikacji pinoksadenu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.”.

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/371**z dnia 15 marca 2016 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwom członkowskim do wiadomości.
- (3) Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo InQpharm Europe Ltd. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do standaryzowanego wyciągu wodnego z białej fasoli (*Phaseolus vulgaris* L.) i do zmniejszenia masy ciała (pytanie nr EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Pomaga zmniejszyć masę ciała”.
- (6) W dniu 16 lipca 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że dowody naukowe są niewystarczające, aby wykazać związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem standaryzowanego wyciągu wodnego z białej fasoli (*Phaseolus vulgaris* L.) i zmniejszeniem masy ciała. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez przedsiębiorstwo Natural Alternative International, Inc. (NAI) zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do beta-alaniny i zwiększenia wydolności podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych (pytanie nr EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Beta-alanina zwiększa wydolność podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych”.
- (8) W dniu 16 lipca 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem beta-alaniny i zwiększeniem wydolności podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3754.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3755.

- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez organizację Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D” oraz do zmniejszenia ilości tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, przy zachowaniu beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej (pytanie nr EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej”.
- (10) W dniu 7 stycznia 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”, a zmniejszeniem ilości tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, przy utrzymaniu beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej. W opinii tej Urząd stwierdził również, że wnioskodawca nie przedstawił żadnych badań z udziałem ludzi, z których to badań można by wyciągnąć konkluzje stanowiące uzasadnienie naukowe wniosku. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez organizację Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”, oraz do utrzymania beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej (pytanie nr EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają utrzymać beztłuszczową masę ciała (mięśnie i kości) w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej”.
- (12) W dniu 7 stycznia 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem beztłuszczowych jogurtów i beztłuszczowego mleka fermentowanego z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodnych ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”, a utrzymaniem beztłuszczowej masy ciała w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej. W opinii tej Urząd stwierdził również, że wnioskodawca nie przedstawił żadnych badań z udziałem ludzi, z których to badań można by wyciągnąć konkluzje stanowiące uzasadnienie naukowe wniosku. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Avesthagen Limited na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do TeestarTM, wyciągu z nasion kozieradki pospolitej standaryzowanego na zawartość galaktomannanu, oraz do obniżenia poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych (pytanie nr EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „TeestarTM obniża poziom glukozy we krwi”.
- (14) W dniu 8 stycznia 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem TeestarTM, wyciągu z nasion kozieradki pospolitej standaryzowanego na zawartość galaktomannanu, a obniżeniem poposiłkowych odpowiedzi glikemicznych. W opinii tej Urząd stwierdził również, że skoro nie dostarczono dowodów na wpływ wyciągu TeestarTM na poposiłkowe odpowiedzi glikemiczne u ludzi, badania nad potencjalnymi mechanizmami u zwierząt nie stanowią naukowego uzasadnienia wniosku. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (15) Podejmując decyzje o środkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, uwzględniono uwagi wnioskodawców otrzymane przez Komisję, zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3948.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3949.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3952.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń zdrowotnych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – Odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Standaryzowany wyciąg wodny z białej fasoli (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Pomaga zmniejszyć masę ciała	Q-2013-00973
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Beta-alanina	Beta-alanina zwiększa wydolność podczas krótkich i bardzo intensywnych ćwiczeń fizycznych	Q-2013-00974
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodne ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”	Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają zmniejszyć ilość tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego, w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej	Q-2014-00126
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi, zgodne ze specyfikacjami oświadczeń żywieniowych „nie zawiera tłuszczu”, „niska zawartość cukru”, „wysoka zawartość białka”, „źródło wapnia” i „źródło witaminy D”	Beztłuszczowe jogurty i mleko fermentowane z żywymi kulturami jogurtowymi z dodatkiem witaminy D i bez dodatku cukru pomagają utrzymać beztłuszczową masę ciała (mięśnie i kości) w ramach diety o obniżonej wartości energetycznej	Q-2014-00127
Artykuł 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Teestar™, wyciąg z nasion kozieradki pospolitej standaryzowany na zawartość galaktomannanu	Teestar™ obniża poziom glukozy we krwi	Q-2014-00153

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/372**z dnia 15 marca 2016 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na oświadczenie zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”.
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Lycotec Ltd. na podstawie art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem likopenu L-tug na obniżenie poziomu cholesterolu LDL (lipoproteina niskiej gęstości) we krwi (pytanie nr EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę brzmiało następująco: „Wykazano, że likopen L-tug obniża/redukuje poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.”.
- (6) Dnia 26 lutego 2015 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem likopenu L-tug a redukcją poziomu cholesterolu LDL we krwi. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczenia wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015;13(2):4025.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 14 ust. 1 lit. a) – oświadczenie zdrowotne o zmniejszaniu ryzyka choroby	Likopen L-tug	Wykazano, że likopen L-tug obniża/redukuje poziom cholesterolu we krwi. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka rozwoju choroby wieńcowej serca.	Q-2014-00590

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/373**z dnia 15 marca 2016 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2016 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
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⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2016/374

z dnia 14 marca 2016 r.

zmieniająca decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 529/2013/UE w celu włączenia do niej poziomów odniesienia związanych z gospodarką leśną, minimalnych wartości na potrzeby definicji lasu oraz roku referencyjnego dla emisji w odniesieniu do Republiki Chorwacji

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Akt przystąpienia Republiki Chorwacji, w szczególności jego art. 50,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 50 Aktu przystąpienia Chorwacji, w przypadku gdy akty przyjęte przez instytucje przed dniem przystąpienia wymagają dostosowań w związku z przystąpieniem, a niezbędne dostosowania nie zostały przewidziane w Akcie przystąpienia lub załącznikach do niego, Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, przyjmuje w tym celu niezbędne akty, jeśli pierwotny akt nie został przyjęty przez Komisję.
- (2) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 529/2013/UE ⁽¹⁾ określono poziomy odniesienia dla państw członkowskich związane z gospodarką leśną, minimalne wartości na potrzeby definicji lasu oraz rok lub okres referencyjny dla emisji, odpowiednio w załączniku II, V i VI.
- (3) W związku z przystąpieniem Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej w dniu 1 lipca 2013 r., należy uwzględnić właściwy dla Chorwacji poziom odniesienia, minimalne wartości oraz rok referencyjny w, odpowiednio, załączniku II, V i VI do decyzji nr 529/2013/UE.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję nr 529/2013/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji nr 529/2013/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku II po pozycji dotyczącej Bułgarii dodaje się pozycję w brzmieniu:

„Chorwacja – 6 289”;

- 2) w załączniku V w odpowiednich kolumnach: „Obszar (ha)”, „Zwarcie drzewostanu (%)” i „Wysokość drzew (m)” po pozycji dotyczącej Bułgarii dodaje się pozycję w brzmieniu:

„Chorwacja 0,1 10 2”;

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 529/2013/UE z dnia 21 maja 2013 r. w sprawie zasad rozliczania emisji i pochłaniania gazów cieplarnianych w wyniku działalności związanej z użytkowaniem gruntów, zmianą użytkowania gruntów i leśnictwem oraz informacji o działaniach związanych z tą działalnością (Dz.U. L 165 z 18.6.2013, s. 80).

- 3) w załączniku VI po pozycji dotyczącej Bułgarii dodaje się pozycję w brzmieniu:
„Chorwacja 1990”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 marca 2016 r.

W imieniu Rady
M.H.P. VAN DAM
Przewodniczący

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/375**z dnia 11 marca 2016 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności
zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 1419)***(Jedynie tekst w języku duńskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 15 stycznia 2014 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 10 czerwca 2014 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym organ ten stwierdził, że lakto-N-neotetraoza spełnia kryteria dla nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 7 lipca 2014 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni ustanowionego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 13 października 2014 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie oceny lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 29 czerwca 2015 r. EFSA stwierdziła w „Opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97” ⁽²⁾, że lakto-N-neotetraoza jest bezpieczna w ramach proponowanych zastosowań i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (7) W dniu 5 października 2015 r. wnioskodawca przesłał pismo do Komisji i przekazał dodatkowe informacje celem poparcia zastosowania i zatwierdzenia 2'-O-fukozylolaktazy i lakto-N-neotetraozy w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu populacji (z wyjątkiem niemowląt) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 14 października 2015 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie oceny bezpieczeństwa tych nowych składników żywności w suplementach diety przeznaczonych również dla dzieci (z wyjątkiem niemowląt).
- (9) W dniu 28 października 2015 r. EFSA stwierdziła w „Opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa lakto-N-neotetraozy i 2'-O-fukozylolaktazy jako nowych składników żywności w suplementach diety przeznaczonych dla dzieci” ⁽³⁾, że lakto-N-neotetraoza jest bezpieczna w ramach proponowanych zastosowań i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (10) W dyrektywie Komisji 96/8/WE ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności. W dyrektywie Komisji 1999/21/WE ⁽⁵⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. W dyrektywie 2002/46/WE

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(7):4183.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).

Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów diety. W dyrektywie Komisji 2006/125/WE ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci. W dyrektywie Komisji 2006/141/WE ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 41/2009 ⁽⁵⁾ ustanowiono wymogi dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu. W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 828/2014 ⁽⁶⁾ ustanowiono wymogi dotyczące przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności. Bez uszczerbku dla wymogów określonych w tych aktach prawnych należy zezwolić na stosowanie lakto-N-neotetraozy.

- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Lakto-N-neotetraoza, zgodna ze specyfikacją w załączniku I, może być wprowadzana do obrotu w Unii jako nowy składnik żywności do zastosowań określonych w załączniku II i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w tym załączniku, bez uszczerbku dla przepisów szczegółowych dyrektyw 96/8/WE, 1999/21/WE, 2002/46/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1925/2006, (WE) nr 41/2009 i rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 828/2014.

Artykuł 2

1. Lakto-N-neotetraozę dopuszczoną do obrotu niniejszą decyzją oznacza się na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „lakto-N-neotetraozę”.
2. Konsumentowi podaje się informację, że nie należy stosować suplementów diety zawierających lakto-N-neotetraozę, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem lakto-N-neotetraozy.
3. Konsumentowi podaje się informację, że nie należy stosować suplementów diety zawierających lakto-N-neotetraozę i przeznaczonych dla małych dzieci, jeżeli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem lakto-N-neotetraozy.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dania.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu (Dz.U. L 16 z 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności (Dz.U. L 228 z 31.7.2014, s. 5).

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA LAKTO-N-NEOTETRAOZY

Definicja:

Nazwa chemiczna	β -d-galaktopiranozylo-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoksy- β -d-glukopiranozylo-(1 $\rightarrow$ 3)- β -d-galaktopiranozylo-(1 $\rightarrow$ 4)-d-glukopiranoza
Wzór chemiczny	$C_{26}H_{45}NO_{21}$
Masa cząsteczkowa	707,63 g/mol
Nr CAS	13007-32-4

Opis: Lakto-N-neotetraza jest proszkiem o barwie od białej do białawej.

Czystość:

Badanie	Specyfikacja
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 96 %
D-laktoza	Nie więcej niż 1,0 % w/w
Lakto-N-trioza II	Nie więcej niż 0,3 % w/w
Izomer fruktozy lakto-N-neotetraozy	Nie więcej niż 0,6 % w/w
pH (20 °C, roztwór 5 %)	5,0–7,0
Woda (%)	Nie więcej niż 9,0 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,4 %
Kwas octowy	Nie więcej niż 0,3 %
Pozostałości rozpuszczalników (metanolu, 2-propanolu, octanu metylu, acetonu)	Nie więcej niż 50 mg/kg pojedynczo Nie więcej niż 200 mg/kg w połączeniu
Pozostałości białek	Nie więcej niż 0,01 %
Pallad	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Nikiel	Nie więcej niż 3,0 mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych	Nie więcej niż 500 jtk/g
Drożdże	Nie więcej niż 10 jtk/g
Pleśnie	Nie więcej niż 10 jtk/g
Pozostałości endotoksyn	Nie więcej niż 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg

ZAŁĄCZNIK II

DOZWOLONE ZASTOSOWANIA LAKTO-N-NEOTETRAOZY

Kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,6 g/l
Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,6 g/l napoju 9,6 g/kg produktu innego niż napoje
Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,6 g/l napoju 9,6 g/kg produktu innego niż napoje
Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielaćce do napojów	0,6 g/l napoju 6 g/kg produktu innego niż napoje 200 g/kg zabielaćca
Batoniki zbożowe	6 g/kg
Słodziki stołowe	100 g/kg
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w rozumieniu dyrektywy 2006/141/WE	0,6 g/l w połączeniu z 1,2 g/l 2'-O-fukozylolaktozy w stosunku 1:2 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w rozumieniu dyrektywy 2006/141/WE	0,6 g/l w połączeniu z 1,2 g/l 2'-O-fukozylolaktozy w stosunku 1:2 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Przetworzona żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, w rozumieniu dyrektywy 2006/125/WE	6 g/kg produktu innego niż napoje 0,6 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub odtworzonej według instrukcji producenta
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,6 g/l w napojach na bazie mleka i podobnych produktach, dodana osobno lub w połączeniu z 2'-O-fukozylolaktozą w stężeniu 1,2 g/l, w stosunku 1:2 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone
Żywność przeznaczona do użycia w dietach o obniżonej energetyczności, w rozumieniu dyrektywy 96/8/WE (tylko produkty przedstawiane jako zamienniki całodiennej diety)	2,4 g/l w napojach 20 g/kg w batonikach
Chleb i wyroby z makaronu dla osób nietolerujących glutenu, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	0,6 g/l

Kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykoria; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	4,8 g/l ⁽²⁾
Suplementy diety w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyjątkiem suplementów diety dla niemowląt	1,5 g/dzień dla ogółu populacji 0,6 g/dzień dla małych dzieci

⁽¹⁾ Od dnia 20 lipca 2016 r. kategoria „Chleb i wyroby z makaronu dla osób nietolerujących glutenu, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 41/2009” zostanie zastąpiona następującą kategorią: „Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014”.

⁽²⁾ Najwyższy dopuszczalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/376**z dnia 11 marca 2016 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-O-fukozylolaktozy jako nowego składnika żywności
zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 1423)***(Jedynie tekst w języku duńskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 czerwca 2014 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu 2'-O-fukozylolaktozy jako nowego składnika żywności.
- (2) W dniu 3 października 2014 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym organ ten stwierdził, że 2'-O-fukozylolaktoza spełnia kryteria dla nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 9 października 2014 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni ustanowionego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 22 grudnia 2014 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie oceny 2'-O-fukozylolaktozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 29 czerwca 2015 r. EFSA stwierdziła w „Opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa 2'-O-fukozylolaktozy jako nowego składnika żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97” ⁽²⁾, że 2'-O-fukozylolaktoza jest bezpieczna w ramach proponowanych zastosowań i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (7) W dniu 5 października 2015 r. wnioskodawca przesłał pismo do Komisji i przekazał dodatkowe informacje celem poparcia zastosowania i zatwierdzenia 2'-O-fukozylolaktozy i lakto-N-neotetraozy w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu populacji (z wyjątkiem niemowląt) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 14 października 2015 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie oceny bezpieczeństwa tych nowych składników żywności w suplementach diety przeznaczonych również dla dzieci (z wyjątkiem niemowląt).
- (9) W dniu 28 października 2015 r. EFSA stwierdziła w „Opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa lakto-N-neotetraozy i 2'-O-fukozylolaktozy jako nowych składników żywności w suplementach diety przeznaczonych dla dzieci” ⁽³⁾, że 2'-O-fukozylolaktoza jest bezpieczna w ramach proponowanych zastosowań i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (10) W dyrektywie Komisji 96/8/WE ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności. W dyrektywie Komisji 1999/21/WE ⁽⁵⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. W dyrektywie 2002/46/WE

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(7):4184.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).

Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów diety. W dyrektywie Komisji 2006/125/WE ⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci. W dyrektywie Komisji 2006/141/WE ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 41/2009 ⁽⁵⁾ ustanowiono wymogi dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu. W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 828/2014 ⁽⁶⁾ ustanowiono wymogi dotyczące przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności. Bez uszczerbku dla wymogów określonych w tych aktach prawnych należy zezwolić na stosowanie 2'-O-fukozylolaktozy.

- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

2'-O-fukozylolaktoza, zgodna ze specyfikacją w załączniku I, może być wprowadzana do obrotu w Unii jako nowy składnik żywności do zastosowań określonych w załączniku II i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w tym załączniku, bez uszczerbku dla przepisów szczegółowych dyrektyw 96/8/WE, 1999/21/WE, 2002/46/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1925/2006, (WE) nr 41/2009 i rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 828/2014.

Artykuł 2

1. 2'-O-fukozylolaktozę dopuszczoną do obrotu niniejszą decyzją oznacza się na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „2'-O-fukozylolaktozę”.
2. Konsumentowi podaje się informację, że nie należy stosować suplementów diety zawierających 2'-O-fukozylolaktozę, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 2'-O-fukozylolaktozy.
3. Konsumentowi podaje się informację, że nie należy stosować suplementów diety zawierających 2'-O-fukozylolaktozę i przeznaczonych dla małych dzieci, jeżeli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem 2'-O-fukozylolaktozy.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dania.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 41/2009 z dnia 20 stycznia 2009 r. dotyczące składu i etykietowania środków spożywczych odpowiednich dla osób nietolerujących glutenu (Dz.U. L 16 z 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2014 z dnia 30 lipca 2014 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności (Dz.U. L 228 z 31.7.2014, s. 5).

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA 2'-O-FUKOZYLOLAKTOZY

Definicja:

Nazwa chemiczna	α -l-fukopiranozylo-(1 $\rightarrow$ 2)- β -d-galaktopiranozylo-(1 $\rightarrow$ 4)-d-glukopiranoza
Wzór chemiczny	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Masa cząsteczkowa	488,44 g/mol
Nr CAS	41263-94-9

Opis: 2'-O-fukozylolaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej.

Czystość:

Badanie	Specyfikacja
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 %
D-laktoza	Nie więcej niż 1,0 % w/w
L-fukoza	Nie więcej niż 1,0 % w/w
Izomery difukozylo-d-laktozy	Nie więcej niż 1,0 % w/w
2'-fukozylo-d-laktuloza	Nie więcej niż 0,6 % w/w
pH (20 °C, roztwór 5 %)	3,2–7,0
Woda (%)	Nie więcej niż 9,0 %
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 %
Kwas octowy	Nie więcej niż 0,3 %
Pozostałości rozpuszczalników (metanolu, 2-propanolu, octanu metylu, acetonu)	Nie więcej niż 50 mg/kg pojedynczo Nie więcej niż 200 mg/kg w połączeniu
Pozostałości białek	Nie więcej niż 0,01 %
Pallad	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Nikiel	Nie więcej niż 3,0 mg/kg

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych	Nie więcej niż 500 jtk/g
Drożdże	Nie więcej niż 10 jtk/g
Pleśnie	Nie więcej niż 10 jtk/g
Pozostałości endotoksyn	Nie więcej niż 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg

ZAŁĄCZNIK II

DOZWOLONE ZASTOSOWANIA 2'-O-FUKOZYLOLAKTOZY

Kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l
Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje
Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje
Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielać do napojów	1,2 g/l napoju 12 g/kg produktu innego niż napoje 400 g/kg zabielać
Batoniki zbożowe	12 g/kg
Słodziki stołowe	200 g/kg
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w rozumieniu dyrektywy 2006/141/WE	1,2 g/l w połączeniu z 0,6 g/l lakto-N-neotetraozy w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w rozumieniu dyrektywy 2006/141/WE	1,2 g/l w połączeniu z 0,6 g/l lakto-N-neotetraozy w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Przetworzona żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, w rozumieniu dyrektywy 2006/125/WE	12 g/kg produktu innego niż napoje 1,2 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub odtworzonej według instrukcji producenta
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,2 g/l w napojach na bazie mleka i podobnych produktach, dodana osobno lub w połączeniu z lakto-N-neotetraozą w stężeniu 0,6 g/l, w stosunku 2:1 w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub odtworzonym według instrukcji producenta
Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone
Żywność przeznaczona do użycia w dietach o obniżonej energetyczności, w rozumieniu dyrektywy 96/8/WE (tylko produkty przedstawiane jako zamienniki całodiennej diety)	4,8 g/l w napojach 40 g/kg w batonikach
Chleb i wyroby z makaronu dla osób nietolerujących glutenu, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 41/2009 ⁽¹⁾	60 g/kg
Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	1,2 g/l

Kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykoria; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	9,6 g/l ⁽²⁾
Suplementy diety w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyjątkiem suplementów diety dla niemowląt	3,0 g/dzień dla ogółu populacji 1,2 g/dzień dla małych dzieci

⁽¹⁾ Od dnia 20 lipca 2016 r. kategoria „Chleb i wyroby z makaronu dla osób nietolerujących glutenu, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 41/2009” zostanie zastąpiona następującą kategorią: „Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014”.

⁽²⁾ Najwyższy dopuszczalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/377**z dnia 15 marca 2016 r.****w sprawie równoważności ram regulacyjnych Stanów Zjednoczonych Ameryki dotyczących kontrahentów centralnych, którzy działają za zezwoleniem i pod nadzorem Commodity Futures Trading Commission, z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie instrumentów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, kontrahentów centralnych i repozytoriów transakcji ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 25 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Procedura uznawania kontrahentów centralnych (dalej „CCP”) z siedzibą w państwach trzecich określona w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 648/2012 ma umożliwić CCP mającym siedzibę i posiadającym zezwolenie w państwach trzecich, których standardy regulacyjne są równoważne standardom ustanowionym w tymże rozporządzeniu, świadczenie usług rozliczeniowych na rzecz członków rozliczających lub systemów obrotu mających siedzibę w Unii. Procedura uznawania kontrahentów oraz decyzja o równoważności ram regulacyjnych przewidziane we wspomnianym rozporządzeniu przyczyniają się do osiągnięcia nadrzędnego celu rozporządzenia (UE) nr 648/2012, jakim jest zmniejszenie ryzyka systemowego poprzez rozszerzenie zakresu wykorzystania bezpiecznych i solidnych CCP do rozliczania kontraktów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, w tym również wówczas, gdy CCP mają swoją siedzibę i uzyskali zezwolenie na prowadzenie działalności w państwie trzecim.
- (2) Aby system prawny państwa trzeciego mógł zostać uznany za równoważny systemowi prawnemu Unii w odniesieniu do CCP, istotne skutki obowiązujących rozwiązań prawnych i nadzorczych powinny być równoważne z wymogami Unii pod względem osiąganych celów regulacyjnych. Celem niniejszej oceny równoważności jest zatem sprawdzenie, czy rozwiązania prawne i nadzorcze Stanów Zjednoczonych Ameryki gwarantują, że CCP mający siedzibę i posiadający zezwolenie w tym kraju nie narażają członków rozliczających lub systemów obrotu mających siedzibę w Unii na wyższy poziom ryzyka niż ten, na jaki mogliby oni być narażeni w przypadku korzystania z usług CCP posiadających zezwolenie w Unii, a co za tym idzie, że nie powodują niedopuszczalnego poziomu ryzyka systemowego w Unii.
- (3) W dniu 1 września 2013 r. Komisja otrzymała opinię techniczną Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych (dalej „ESMA”) w sprawie rozwiązań prawnych i nadzorczych mających zastosowanie do CCP posiadających siedzibę w Stanach Zjednoczonych Ameryki. W opinii technicznej wskazano szereg różnic pomiędzy prawnie wiążącymi wymogami mającymi zastosowanie, na poziomie jurysdykcyjnym, do CCP w Stanach Zjednoczonych Ameryki i prawnie wiążącymi wymogami mającymi zastosowanie do CCP na podstawie rozporządzenia (UE) nr 648/2012. Niniejsza decyzja nie opiera się jednak wyłącznie na analizie porównawczej prawnie wiążących wymogów mających zastosowanie do CCP w Stanach Zjednoczonych Ameryki, lecz również na ocenie skutków tych wymogów i ich adekwatności jako środka służącego ograniczaniu ryzyka, na które mogą być narażeni członkowie rozliczający lub systemy obrotu z siedzibą w Unii, w sposób uznany za równoważny ze skutkami wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012.
- (4) Zgodnie z art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 648/2012, aby ramy prawne i nadzorcze w państwie trzecim dotyczące CCP, którzy uzyskali zezwolenie w tym państwie trzecim, zostały uznane za równoważne z przepisami tego rozporządzenia, muszą być spełnione trzy warunki.
- (5) Po pierwsze, CCP, którzy uzyskali zezwolenie w państwie trzecim, muszą spełniać prawnie wiążące wymogi równoważne wymogom ustanowionym w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012.
- (6) Prawnne wiążące w Stanach Zjednoczonych Ameryki wymogi dotyczące CCP, którzy działają za zezwoleniem (CFTC stosuje termin „rejestracja”) i pod nadzorem Commodity Futures Trading Commission (CFTC), są określone

⁽¹⁾ Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 1.

w ustawie *Commodity Exchange Act* („CEA”), zmienionej przepisami tytułów VII i VIII ustawy *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act* („ustawa Dodd-Frank”), oraz w ogłoszonych na ich podstawie regulacjach (*regulations*) CFTC. CFTC jest organem właściwym w sprawach nadzoru nad wszystkimi kontraktami pochodnymi, które nie są oparte na jednym papierze wartościowym (akcji lub obligacji), kredycie lub wąsko zdefiniowanym zbiorze lub indeksie papierów wartościowych, oraz jest organem odpowiedzialnym za udzielanie zezwolenia CCP, którzy świadczą usługi rozliczeniowe dla tych kontraktów pochodnych (organizacje rozliczające instrumenty pochodne, DCO z ang. *derivative clearing organizations*), jak również za regulowanie tych CCP. Kontrakty pochodne, które wchodzą w zakres kompetencji CFTC, odpowiadają tym samym podzbiorowi kontraktów pochodnych objętych przepisami dotyczącymi CCP określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012. Niniejsza decyzja dotyczy wyłącznie równoważności rozwiązań prawnych i nadzorczych dla DCO, nie dotyczy natomiast rozwiązań prawnych i nadzorczych dla CCP, którzy świadczą usługi rozliczeniowe dla kontraktów pochodnych, które wchodzą w zakres kompetencji Securities and Exchange Commission („SEC”). Jeżeli CCP posiada zezwolenie zarówno jako agencja rozliczeniowa w ramach kompetencji SEC oraz jako DCO, niniejsza decyzja dotyczy takich CCP wyłącznie w takim zakresie, w jakim świadczą one usługi rozliczeniowe dla kontraktów pochodnych wchodzących w zakres kompetencji CFTC.

- (7) Prawnie wiążące wymogi mające zastosowanie do CCP, które posiadają zezwolenia wydane przez CFTC, obejmują standardy wysokiego poziomu określone przez podstawowe zasady dla DCO zawarte w sekcji 5b(c)(2) CEA oraz w części 39 podczęści A i B regulacji CFTC. Każdy CCP musi spełniać te podstawowe zasady w celu uzyskania zezwolenia CFTC. Te podstawowe zasady są uzupełniane przez szczegółowe rozszerzone standardy zarządzania ryzykiem mające zastosowanie do DCO, które zostały zaklasyfikowane jako ważne systemowo przez Financial Stability Oversight Council Stanów Zjednoczonych Ameryki i w przypadku których CFTC została wyznaczona jako agencja nadzoru (określanych jako „SIDCO”). Rozszerzone standardy zarządzania ryzykiem są określone w części 39 podczęść C regulacji CFTC (regulations 39.30 do 39.42). Standardy wysokiego poziomu oraz szczegółowe rozszerzone standardy zarządzania ryzykiem dla SIDCO (stanowiące łącznie „zasady naczelné”) mają zastosowanie zarówno do SIDCO, jak i do DCO, które nie zostały wprowadzone zaklasyfikowane jako SIDCO, ale dobrowolnie zgodziły się być prawnie związane tymi szczegółowymi standardami zarządzania ryzykiem („DCO objęte na zasadzie dobrowolności”, ang. *opt-in DCO*). Te zasady naczelné stanowią pierwszy poziom prawnie wiążących wymogów mających zastosowanie do DCO.
- (8) Zgodnie z zasadami naczelnymi DCO muszą ustanowić wewnętrzne przepisy i procedury, które muszą zostać zatwierdzone przez CFTC. W odniesieniu do niektórych standardów sformułowanych w ramach zasad naczelných wewnętrzne przepisy i procedury DCO muszą zawierać szczegółowe zasady normatywne dotyczące sposobu, w jaki DCO zamierza spełnić wymogi tych standardów. Ponadto wspomniane wewnętrzne przepisy i procedury zawierają wymogi, które uzupełniają wymogi narzucone przez zasady naczelné. Po zatwierdzeniu przez CFTC wewnętrzne przepisy i procedury stają się prawnie wiążące dla DCO i stanowią integralną część rozwiązań prawnych i nadzorczych, których DCO muszą przestrzegać. W przypadku naruszenia zasad naczelných lub wewnętrznych przepisów i procedur DCO, CFTC ma prawo nałożyć sankcje na DCO, w tym w postaci nałożenia grzywny oraz zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia.
- (9) W Stanach Zjednoczonych Ameryki prawnie wiążące wymogi w odniesieniu do kontraktów pochodnych rozliczanych przez DCO mają zatem strukturę dwupoziomową. Pierwszy poziom prawnie wiążących wymogów stanowią zasady naczelné obowiązujące SIDCO i DCO objęte na zasadzie dobrowolności. Drugi poziom prawnie wiążących wymogów stanowią wewnętrzne przepisy i procedury obowiązujące SIDCO i DCO objęte na zasadzie dobrowolności. Dokonując oceny równoważności zgodnie z art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 648/2012, charakter i szczegóły wymogów prawnych zawartych w wewnętrznych przepisach i procedurach obowiązujących SIDCO i DCO objęte na zasadzie dobrowolności należy zatem rozpatrywać w kontekście zasad naczelných, tak by upewnić się, że wiążące prawnie wymogi powstałe w drodze połączenia tych elementów rozwiązań prawnych i nadzorczych mogą zostać uznane za równoważne wymogom określonym w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012.
- (10) Istotne skutki zasad naczelných mających zastosowanie do SIDCO i DCO objętych na zasadzie dobrowolności i uzupełnionych przez ich wewnętrzne przepisy i procedury są równoważne skutkom przepisów ujętych w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012. Zasady naczelné obejmują wymogi dotyczące zarządzania (w tym wymogi organizacyjne, wymogi dotyczące kadry kierowniczej wyższego szczebla, komisji ds. ryzyka, prowadzenia dokumentacji, znacznych pakietów akcji, informacji przekazywanych właściwemu organowi), konfliktów interesów, outsourcingu, prowadzenia działalności, podziału prowadzonej działalności, ciągłości działania, jak również kwestie ryzyka płynności i ryzyka rozrachunku, strategii inwestycyjnej oraz wymogów dotyczących zabezpieczeń.
- (11) Wprowadzenie zasad naczelných dotyczących ryzyka płynności nie wymaga od SIDCO i DCO objętych na zasadzie dobrowolności utrzymywania kwalifikowalnych zasobów płynności na potrzeby spełnienia zasady „pokrycia dwóch”, tj. zasobów płynności wystarczających do pokrycia niewykonanych zobowiązań co najmniej dwóch członków rozliczających, wobec których posiadają największe ekspozycje, jednakże wspomniane DCO są zobowiązane do ustanowienia procedur służących pokryciu wszelkich niezabezpieczonych niedoborów płynności, zapewniając w ten sposób, by w przypadku gdy straty przekraczają niewykonane zobowiązania członka rozliczającego, wobec którego posiadają one największą ekspozycję, dostępne były zarezerwowane na

ten cel zasoby. Mimo iż jest to inne podejście niż zasada „pokrycia dwóch” ujęta w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012, prowadzi ono do istotnych skutków równoważnych skutkom przepisów zawartych w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012.

- (12) Zasady naczelne dotyczące uczestnictwa, zarządzania ekspozycjami, wymogów dotyczących depozytu zabezpieczającego, funduszy na wypadek niewykonania zobowiązania, innych zasobów finansowych, kaskadowego pokrywania strat w przypadku niewykonania zobowiązania oraz procedur w przypadku niewykonania zobowiązania wynikają z koncepcji podobnej do tej, która leży u podstaw przepisów zawartych w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012, aczkolwiek różnią się pod pewnymi względami. W odniesieniu do początkowego depozytu zabezpieczającego mającego zastosowanie do pozycji wynikających z transakcji na własny rachunek członków rozliczających zasady naczelne przewidują minimalny okres likwidacji wynoszący jeden dzień dla kontraktów pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, w tym kontraktów terminowych typu future, opcji, swapów na towary rolne, surowce energetyczne i metale, oraz wynoszący pięć dni w przypadku wszystkich pozostałych instrumentów pochodnych, przy czym depozyt zabezpieczający jest pobierany na zasadzie netto. Przepisy unijne określają natomiast minimalne okresy likwidacji wynoszące dwa dni w przypadku kontraktów pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym oraz pięć dni w przypadku kontraktów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, przy czym depozyt zabezpieczający jest zasadniczo pobierany na zasadzie netto. Tym samym w odniesieniu do pozycji wynikających z transakcji na własny rachunek członków rozliczających dłuższy, wynoszący w Unii dwa dni okres likwidacji w przypadku kontraktów pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym prowadzi do tego, że CCP posiadający zezwolenie w Unii pobierają więcej depozytu zabezpieczającego w odniesieniu do tych pozycji. Z kolei w przypadku początkowych depozytów zabezpieczających pobieranych w odniesieniu do pozycji klientów członków rozliczających zasady naczelne wymagają pobierania depozytu zabezpieczającego na zasadzie brutto w przypadku wszystkich klas kontraktów pochodnych, podczas gdy prawo Unii nie zawiera takiego wymogu. Ta różnica między pobieraniem depozytu zabezpieczającego na zasadzie netto i na zasadzie brutto prowadzi do równoważnych wyników pod względem kwoty depozytu zabezpieczającego, którą DCO utrzymują w odniesieniu do pozycji klientów, co kompensuje różnicę jeśli chodzi o długość okresu likwidacji. W związku z powyższym zasady naczelne w odniesieniu do wymogów dotyczących depozytu zabezpieczającego mogą zostać uznane za równoważne prawu Unii w zakresie, w jakim dotyczą klientów członków rozliczających. Prawo Unii wymaga ponadto stosowania jednego z trzech środków antycyklicznych w celu zapewnienia, by początkowe depozyty zabezpieczające nie uległy zbyt dużemu obniżeniu w okresach stabilnej koniunktury gospodarczej ani nie odnotowały nagłego wzrostu w okresach warunków skrajnych, podczas gdy zasady naczelne nie zawierają konkretnego wymogu tego rodzaju. W ten sposób te antycykliczne środki prowadzą do stabilnych i ostrożnie szacowanych depozytów zabezpieczających. Ponadto zasady naczelne wymagają od SIDCO i DCO objętych na zasadzie dobrowolności stosowania zasady „pokrycia dwóch”, w przypadku gdy te DCO zostały zaklasyfikowane jako ważne systemowo w wielu jurysdykcjach lub w przypadku gdy prowadzą one działalność o bardziej złożonym profilu ryzyka. Przepisy Unii nakładają natomiast wymóg „pokrycia dwóch” na wszystkich CCP.
- (13) Rozwiązania prawne i nadzorcze Stanów Zjednoczonych Ameryki mające zastosowanie do DCO należy zatem uznać za równoważne, pod warunkiem że zgodnie z wewnętrznymi przepisami i procedurami DCO, które uzyskały zezwolenie jako SIDCO i DCO objęte na zasadzie dobrowolności, gwarantują one spełnianie przez DCO wymienionych niżej wymogów. Wymogi te to: 1) w przypadku kontraktów pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, które są realizowane na rynkach regulowanych, okres likwidacji wynosi dwa dni w odniesieniu do początkowego depozytu zabezpieczającego stosowanego do pozycji wynikających z transakcji na własny rachunek członków rozliczających; 2) w przypadku wszystkich kontraktów pochodnych środki służące ograniczeniu procykliczności, prowadzące do stabilnych i ostrożnie szacowanych depozytów zabezpieczających, są równoważne co najmniej jednemu z wariantów określonych w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012; oraz 3) wystarczające, finansowane z góry i dostępne zasoby finansowe umożliwiają DCO sprostanie skutkom niewykonania zobowiązania przez co najmniej dwóch członków rozliczających, wobec których DCO posiada największe ekspozycje, w ekstremalnych, ale prawdopodobnych warunkach rynkowych, z uwzględnieniem dodatkowych ryzyk, na które dane DCO są narażone w wyniku jednoczesnej niewypłacalności podmiotów należących do grupy członków rozliczających niewykonujących zobowiązania.
- (14) Komisja odnotowuje fakt, że specyficzne cechy określonych notowanych kontraktów pochodnych na towary rolne, realizowanych na rynkach regulowanych w Stanach Zjednoczonych Ameryki i rozliczanych przez DCO, odnoszą się do rynków, które są zasadniczo wykorzystywane przez krajowych kontrahentów niefinansowych w Stanach Zjednoczonych Ameryki, którzy za pomocą tych kontraktów zarządzają swoim ryzykiem handlowym i którzy wykazują niski stopień wzajemnych powiązań o charakterze systemowym z resztą systemu finansowego. Ryzyka wynikające z rozliczania tych kontraktów są nieznaczące z punktu widzenia członków rozliczających i systemów obrotu mających siedzibę w Unii. W rezultacie elementy systemu regulacyjnego mające zastosowanie do tych kontraktów pochodnych na towary rolne nie mają istotnego wpływu na ocenę równoważności.
- (15) Należy zatem stwierdzić, że rozwiązania prawne i nadzorcze CFTC obejmujące zasady naczelne oraz wewnętrzne przepisy i procedury SIDCO i DCO objętych na zasadzie dobrowolności, które spełniają standardy określone w niniejszej decyzji w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, powinny zostać uznane za prawnie wiążące wymogi równoważne wymogom ustanowionym w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012. Jedynie SIDCO i DCO objęte na zasadzie dobrowolności spełniające te wiążące prawnie wymogi (tj. zasady naczelne uzupełnione wewnętrznymi przepisami i procedurami zatwierdzonymi przez CFTC i zgodne ze standardami określonymi

w niniejszym akcie) mogą kwalifikować się do uznania przez ESMA, który powinien zweryfikować, zgodnie z art. 25 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 648/2012, że te standardy stanowią część wewnętrznych przepisów i procedur każdego CCP podlegającego temu systemowi prawnemu i ubiegającemu się o uznanie w Unii. Podobnie ESMA weryfikuje na bieżąco, zgodnie z art. 25 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 648/2012, czy uznany za równoważny system zdefiniowany w niniejszej decyzji, w tym zawarte w niej warunki, w dalszym ciągu spełnia warunki, i może cofnąć decyzję o uznaniu, jeżeli warunki te nie są już spełniane. W szczególności ESMA zweryfikuje, czy CCP stosuje dwudniowy okres likwidacji w odniesieniu do pozycji wynikających z transakcji na własny rachunek członków rozliczających w kontraktach pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, czy CCP stosuje środki służące ograniczeniu procykliczności, które pod względem zapewniania stabilnych i ostrożnie szacowanych depozytów zabezpieczających są równoważne dowolnemu z trzech środków określonych w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012, oraz czy CCP utrzymuje wystarczające, finansowane z góry i dostępne zasoby finansowe umożliwiające mu sprostanie skutkom niewykonania zobowiązania przez co najmniej dwóch członków rozliczających, wobec których posiada on największe ekspozycje, w ekstremalnych, ale prawdopodobnych warunkach rynkowych, z uwzględnieniem dodatkowych ryzyk, na które dany CCP jest narażony w wyniku jednoczesnej niewypłacalności podmiotów należących do grupy członków rozliczających niewykonujących zobowiązania.

- (16) Zgodnie z drugim warunkiem określonym w art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 648/2012 rozwiązania prawne i nadzorcze dotyczące CCP mających siedzibę w Stanach Zjednoczonych Ameryki muszą ponadto przewidywać prowadzony na bieżąco skuteczny nadzór i egzekwowanie prawa w odniesieniu do CCP w tej jurysdykcji.
- (17) W drodze stosowania procedur nadzorczych i procedur sprawdzających opartych na analizie ryzyka, w tym testowania wymogów ostrożnościowych, CFTC na bieżąco monitoruje, czy DCO spełniają wymogi w zakresie zarządzania ryzykiem. CFTC prowadzi kontrole przy wykorzystaniu zespołów kontrolnych. Po zakończeniu kontroli CFTC sporządza sprawozdanie podsumowujące wyniki kontroli, obejmujące wszelkie kwestie budzące zastrzeżenia. W sprawozdaniu opisywane są wszelkie zaobserwowane niedociągnięcia i CFTC dysponuje różnymi środkami służącymi zapewnieniu, by DCO w odpowiedni sposób zareagował na stwierdzone problemy, w tym możliwością nałożenia grzywny oraz zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia w przypadku, gdy nie usunięto niedociągnięć. Sprawozdanie to lub zawarte w nim informacje, podobnie jak informacje o wszelkich środkach zastosowanych w jego następstwie, mogą być udostępniane organom regulacyjnym państw trzecich na podstawie ustaleń dotyczących współpracy.
- (18) Należy zatem stwierdzić, że rozwiązania prawne i nadzorcze dotyczące DCO przewidują skuteczny bieżący nadzór i egzekwowanie prawa.
- (19) Zgodnie z trzecim warunkiem określonym w art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 648/2012 rozwiązania prawne i nadzorcze Stanów Zjednoczonych Ameryki muszą przewidywać skuteczny równoważny system uznawania CCP, którzy uzyskali zezwolenie w ramach systemów prawnych państw trzecich („CCP z państwa trzeciego”).
- (20) CCP z państw trzecich mogą ubiegać się w CFTC o zezwolenie dla DCO. Zgodnie z jej ustawowym upoważnieniem na mocy 7 U.S.C. § 2(i) CFTC może stwierdzać zastępczą zgodność w odniesieniu do CCP z państwa trzeciego w zakresie, w jakim stwierdziła porównywalność między jej wymogami dotyczącymi DCO a wymogami systemu prawnego w państwie trzecim. W przypadku stwierdzenia zastępczej zgodności CCP z państwa trzeciego, który uzyskał zezwolenie jako DCO, może spełnić wymogi CFTC poprzez spełnianie porównywalnych wymogów w swojej własnej (tj. państwa trzeciego) jurysdykcji. Warunkiem uznania CCP jest również zawarcie protokołu ustaleń między CFTC a właściwym organem nadzoru z państwa trzeciego, w którym siedzibę ma CCP ubiegający się o uznanie.
- (21) Należy zatem stwierdzić, że rozwiązania prawne i nadzorcze CFTC przewidują skuteczny równoważny system uznawania CCP z państw trzecich.
- (22) Podstawę niniejszej decyzji stanowią prawnie wiążące wymogi dotyczące SIDCO i DCO objętych na zasadzie dobrowolności, mające zastosowanie w Stanach Zjednoczonych Ameryki na dzień przyjęcia niniejszej decyzji. Komisja powinna, we współpracy z ESMA, w dalszym ciągu regularnie monitorować zmiany rozwiązań prawnych i nadzorczych dotyczących SIDCO i DCO objętych na zasadzie dobrowolności oraz spełnianie warunków, na podstawie których podjęto niniejszą decyzję.
- (23) Regularny przegląd rozwiązań prawnych i nadzorczych mających zastosowanie w Stanach Zjednoczonych Ameryki do SIDCO i DCO objętych na zasadzie dobrowolności nie wyklucza możliwości dokonania przez Komisję szczegółowego przeglądu w dowolnym czasie, w przypadku gdy zmiany sytuacji, a w szczególności wyniki weryfikacji dokonanych przez ESMA lub informacje jej dostępne w wyniku współpracy w zakresie nadzoru z CFTC prowadzonej zgodnie z procedurami i mechanizmami, o których mowa w art. 25 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 648/2012, sprawiają, że konieczne jest, by Komisja dokonała ponownej oceny równoważności stwierdzonej niniejszą decyzją. Taka ponowna ocena może prowadzić do uchylenia niniejszej decyzji.
- (24) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Europejskiego Komitetu Papierów Wartościowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Do celów art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 648/2012 rozwiązania prawne i nadzorcze Stanów Zjednoczonych Ameryki dotyczące organizacji rozliczających instrumenty pochodne, obejmujące sekcję 5b *Commodity Exchange Act* oraz część 39 podczęści A, B i C regulacji CFTC, z wyjątkiem regulacji 39.35 i 39.39, uznaje się za równoważne wymogom tytułu IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012, jeżeli wewnętrzne przepisy i procedury organizacji rozliczających instrumenty pochodne, które zostały przez organy Stanów Zjednoczonych Ameryki zaklasyfikowane jako posiadające znaczenie systemowe („organizacje rozliczające instrumenty pochodne o znaczeniu systemowym”), oraz organizacji rozliczających instrumenty pochodne, które dobrowolnie poddały się przepisom zawartym w części 39 podczęść C regulacji CFTC i prowadzą działalność za zezwoleniem i pod nadzorem CFTC (organizacje rozliczające instrumenty pochodne objęte na zasadzie dobrowolności), zawierają elementy, o których mowa w ust. 2 i 3.

2. Szczegółowe przepisy zawarte w wewnętrznych przepisach i procedurach organizacji rozliczających instrumenty pochodne o znaczeniu systemowym i organizacji rozliczających instrumenty pochodne objętych na zasadzie dobrowolności, o których mowa w ust. 1, obejmują, w odniesieniu do zasady określonej w regulacji 39.13 CFTC, szczegółowe środki zarządzania ryzykiem zapewniające obliczanie i pobieranie początkowych depozytów zabezpieczających na podstawie następujących parametrów:

- a) w przypadku pozycji wynikających z transakcji na własny rachunek członków rozliczających w kontraktach pochodnych realizowanych na rynkach regulowanych lub na wyznaczonych rynkach kontraktów zgodnie z sekcją 5 *Commodity Exchange Act*, 7 USC 7 – dwudniowego okresu likwidacji obliczanego na zasadzie netto;
- b) w przypadku wszystkich kontraktów pochodnych – środki służące ograniczeniu procykliczności są równoważne co najmniej jednemu z poniższych środków:
 - (i) stosowaniu bufora depozytowego wynoszącego co najmniej 25 % kwoty wyliczonych depozytów zabezpieczających, do którego czasowego wyczerpania kontrahent centralny dopuszcza w okresach, w których wysokość wyliczonych wymogów dotyczących depozytu zabezpieczającego znacznie wzrasta;
 - (ii) przypisaniu przynajmniej 25 % wagi obserwacjom w warunkach skrajnych w okresie retrospekcji;
 - (iii) zapewnieniu wysokości wymogów dotyczących depozytu zabezpieczającego na poziomie nie niższym niż poziom, który wynikałby z obliczeń dokonanych w oparciu o zmienność oszacowaną w historycznym okresie retrospekcji wynoszącym 10 lat.

3. Szczegółowe przepisy zawarte w wewnętrznych przepisach i procedurach organizacji rozliczających instrumenty pochodne o znaczeniu systemowym i organizacji rozliczających instrumenty pochodne objętych na zasadzie dobrowolności, o których mowa w ust. 1, obejmują, w odniesieniu do zasady określonej w regulacjach 39.11 i 39.33 CFTC, szczegółowe środki dotyczące zasobów finansowych zapewniające, by organizacja rozliczająca instrumenty pochodne o znaczeniu systemowym lub organizacja rozliczająca instrumenty pochodne objęta na zasadzie dobrowolności utrzymywała wystarczające, finansowane z góry i dostępne zasoby finansowe umożliwiające jej sprostanie skutkom niewykonania zobowiązania przez co najmniej dwóch członków rozliczających, wobec których posiada ona największe ekspozycje, w ekstremalnych, ale prawdopodobnych warunkach rynkowych, z uwzględnieniem dodatkowych ryzyk, na które ta organizacja rozliczająca instrumenty pochodne jest narażona w wyniku jednoczesnej niewypłacalności podmiotów należących do grupy członków rozliczających niewykonujących zobowiązania.

Artykuł 2

1. Kontrakty na instrumenty pochodne, o których mowa w art. 1 ust. 2, nie obejmują kontraktów pochodnych na towary rolne, które spełniają wszystkie następujące warunki:

- a) ich podstawę stanowi bazowy produkt rolny i odnoszą się one do stopni, cen, wag, miar lub współczynników przeliczeniowych dla towarów rolnych i ich produktów opublikowanych przez United States Department Of Agriculture (ministerstwo rolnictwa Stanów Zjednoczonych Ameryki) i będących przedmiotem obrotu na wyznaczonym przez Stany Zjednoczone rynku kontraktów zgodnie z sekcją 5 *Commodity Exchange Act*, 7 USC 7, lub ich podstawę stanowi bazowy produkt rolny w postaci cukru, oleju sojowego, śruty sojowej, kakao, kawy lub drewna i są one przedmiotem obrotu na wyznaczonym przez Stany Zjednoczone rynku kontraktów zgodnie z sekcją 5 *Commodity Exchange Act*, 7 USC 7;
- b) ich podstawę stanowi bazowy produkt rolny, który stanowi bazę kontraktu pochodnego na towar rolny oferowanego do rozliczenia przez organizację rozliczającą instrumenty pochodne mającą siedzibę w Stanach Zjednoczonych Ameryki;

- c) jeżeli w kontraktach tych określone jest co najmniej jedno miejsce produkcji bazowego produktu rolnego, żadne z tych miejsc produkcji nie znajduje się w obrębie Unii;
- d) spełniają dowolny z następujących warunków:
 - (i) są one rozliczane fizycznie oraz, z wyjątkiem gdy ich podstawę stanowi bazowy produkt rolny w postaci kawy, wszystkie miejsca dostawy znajdują się poza Unią;
 - (ii) są one rozliczane w środkach pieniężnych oraz, z wyjątkiem gdy ich podstawę stanowi bazowy produkt rolny w postaci kawy lub cukru, kwota rozliczenia nie opiera się na cenach za bazowy produkt rolny, w przypadku którego co najmniej jedno miejsce dostawy znajduje się w Unii.

Uznaje się, że warunek określony w akapicie pierwszym lit. b) nie jest spełniony w odniesieniu do danego kontraktu pochodnego na towar rolny, jeżeli większość takich kontraktów rozliczanych przez organizacje rozliczające instrumenty pochodne, które mają siedzibę w Stanach Zjednoczonych Ameryki, jest rozliczana na rzecz kontrahentów mających siedzibę w Unii, a kontrakty te są również oferowane do rozliczenia przez kontrahenta centralnego z siedzibą w Unii.

2. Art. 1 ust. 3 nie ma zastosowania do organizacji rozliczających instrumenty pochodne o znaczeniu systemowym lub do organizacji rozliczających instrumenty pochodne objętych na zasadzie dobrowolności, o których mowa w ust. 1 tego artykułu.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL