



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie** 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/370 z 15. marca 2016, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka pinoxaden, mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a členským štátom povoľuje predĺženie platnosti dočasných autorizácií udelených pre uvedenú účinnú látku⁽¹⁾** 7
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2016/371 z 15. marca 2016, ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí⁽¹⁾** 12
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2016/372 z 15. marca 2016, ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia⁽¹⁾** 16
- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/373 z 15. marca 2016, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 18

ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2016/374 zo 14. marca 2016, ktorým sa mení rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 529/2013/EÚ tak, aby zahŕňalo referenčné úrovne obhospodarovania lesov, minimálne hodnoty na účely vymedzenia pojmu les a základný rok alebo obdobie emisií pre Chorvátsko** 20

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/375 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie lakto-*N*-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [oznámené pod číslom C(2016) 1419]** 22
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/376 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie 2'-*O*-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [oznámené pod číslom C(2016) 1423]** 27
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/377 z 15. marca 2016 o rovnocennosti regulačného rámca Spojených štátov amerických pre centrálnu protistranu, ktorým Komisia pre obchodovanie s komoditnými futures udelila povolenie a ktoré podliehajú jej dohľadu, s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 648/2012** 32

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE RADY (EÚ) 2016/369

z 15. marca 2016

o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 122 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Vzájomná pomoc a podpora poskytovaná v súvislosti s katastrofami je základným prejavom univerzálnej hodnoty solidarity medzi ľuďmi aj morálnym imperatívom, keďže takéto katastrofy môžu viesť k situácii, keď značný počet ľudí nie je schopný naplniť svoje základné potreby, čo môže mať závažné nepriaznivé účinky na ich zdravie a životy.
- (2) Dosah katastrof spôsobených ľudskou činnosťou alebo prírodných katastrof v rámci Únie je čím ďalej tým závažnejší. Je to spojené s viacerými faktormi, ako napríklad zmena klímy, ale takisto s inými vonkajšími faktormi a okolnosťami, ktoré k tejto situácii prispievajú a ktoré možno zaznamenať v susedstve Únie. Migračná a utečenecká situácia, ktorá Úniu v súčasnosti ovplyvňuje, je význačným príkladom situácie, keď môže byť hospodárska situácia členských štátov priamo zasiahnutá napriek úsiliu, ktoré Únia vyvinula s cieľom vyriešiť základné príčiny ležiace v tretích krajinách.
- (3) Táto situácia viedla k tomu, že Európska rada 19. februára 2016 vyzvala Komisiu, aby vytvorila kapacity, ktoré umožnia interne poskytovať humanitárnu pomoc s cieľom poskytovať podporu krajinám, ktoré čelia prílevu veľkého počtu utečencov a migrantov.
- (4) Katastrofy spôsobené ľudskou činnosťou alebo prírodné katastrofy môžu byť takého rozsahu a môžu mať taký dosah, že v jednom alebo v niekoľkých členských štátoch môžu spôsobiť závažné hospodárske ťažkosti. Môžu takisto nastať v jednom alebo v niekoľkých členských štátoch, ktoré závažným hospodárskym ťažkostiam už čelia z iných dôvodov, čo môže viesť v dotknutých členských štátoch k ďalšiemu zhoršeniu a sťaženiu celkovej hospodárskej situácie. V každom prípade by to nepriaznivo ovplyvnilo schopnosť reakcie dotknutých členských štátov, čo by zase negatívne ovplyvnilo pomoc a podporu poskytovanú ľuďom v núdzi.
- (5) Zatiaľ čo je Únia už schopná poskytnúť členským štátom podporu makrofinančného charakteru a vyjadriť európsku solidaritu regiónom postihnutým katastrofou prostredníctvom Fondu solidarity Európskej únie zriadeného nariadením Rady (ES) č. 2012/2002 ⁽¹⁾, v súčasnosti neexistuje na úrovni Únie žiadny vhodný nástroj, ktorým by bolo možné dostatočne predvídateľne a nezávisle riešiť humanitárne potreby osôb postihnutých katastrofou v rámci Únie, ako je potravinová pomoc, neodkladná zdravotná starostlivosť, prístrešie, voda, sanitárne a hygienické zariadenia, ochrana a vzdelávanie. Vzájomná pomoc môže byť ponúknutá podľa mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ ⁽²⁾, ale fungovanie tohto mechanizmu je založené na dobrovoľných príspevkoch členských

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 2012/2002 z 11. novembra 2002, ktorým sa zriaďuje Fond solidarity Európskej únie (Ú. v. ES L 311, 14.11.2002, s. 3).

⁽²⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

štátov. Pomoc a podpora by sa takisto mohli poskytovať prostredníctvom existujúcich politík a finančných nástrojov Únie, ako sú napríklad tie, ktoré sú zamerané na vytvorenie priestoru slobody, bezpečnosti a spravodlivosti v Únii. Na dosiahnutie hlavných politických cieľov uvedených nástrojov by však akákoľvek takáto pomoc a podpora boli doplnkové a pridružené, a teda obmedzené, pokiaľ ide o ich rozsah a mieru.

- (6) Zdá sa preto vhodné, aby Únia konala v duchu solidarity s cieľom riešiť základné potreby osôb postihnutých katastrofou v rámci Únie a prispieť k zníženiu hospodárskeho vplyvu týchto katastrof na dotknuté členské štáty.
- (7) Vzhľadom na podobný spôsob riešenia základných potrieb osôb postihnutých katastrofou v rámci Únie poskytovaním núdzovej podpory a humanitárnej pomoci osobám postihnutým prírodnou katastrofou alebo katastrofou spôsobenou ľudskou činnosťou v tretích krajinách by mali všetky operácie podľa tohto nariadenia prebiehať v súlade s medzinárodne schválenými humanitárnymi zásadami. Tieto činnosti predstavujú opatrenia primerané danej hospodárskej situácii členských štátov, ktoré čelia týmto ťažkostiam, a ktoré dopĺňajú činnosti Únie na podporu spolupráce medzi členskými štátmi s cieľom zlepšiť efektivitu systémov na predchádzanie prírodným katastrofám alebo katastrofám spôsobeným ľudskou činnosťou a na ochranu pred nimi.
- (8) Poskytovanie núdzovej podpory podľa tohto nariadenia by vzhľadom na potrebu konať v duchu solidarity malo byť financované zo všeobecného rozpočtu Únie, ako aj z príspevkov, ktoré môžu poskytnúť iní verejní alebo súkromní darcovia.
- (9) Úhrada výdavkov, zadávanie zákaziek v rámci verejného obstarávania a udeľovanie grantov podľa tohto nariadenia by sa malo vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012⁽¹⁾, pričom sa zohľadní osobitný charakter núdzovej podpory. Je preto vhodné stanoviť, že granty môžu byť udeľované a verejné zákazky zadávané priamo či nepriamo a že granty môžu financovať až do výšky 100 % oprávnených nákladov a možno ich udeľovať so spätnou účinnosťou. Komisia by mala byť schopná financovať činnosti súvisiace s poskytovaním núdzovej podpory vykonávané akoukoľvek organizáciou, ktorá má bez ohľadu na svoju právnu povahu, súkromného či verejného subjektu, požadované skúsenosti a na tento účel využíva priame, prípadne nepriame hospodárenie.
- (10) Ďalej je vhodné počítať s organizáciami, s ktorými Komisia uzavrela v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1257/96⁽²⁾ rámcové dohody o partnerstve, a to vzhľadom na význam skúseností, ktoré tieto organizácie nadobudli pri poskytovaní humanitárnej pomoci v úzkej koordinácii s Komisiou. Vždy, keď je to možné, by sa malo vyvinúť úsilie o zapojenie miestnych mimovládnych organizácií prostredníctvom partnerských organizácií, ktoré majú uzavreté rámcové dohody o partnerstve, a to s cieľom maximalizovať synergie a účinnosť akejkoľvek núdzovej podpory poskytovanej podľa tohto nariadenia.
- (11) Finančné záujmy Únie by sa počas celého výdavkového cyklu mali chrániť prostredníctvom primeraných opatrení vrátane predchádzania nezrovnalostiam, ich odhaľovania a vyšetrovania, vymáhania stratených, neoprávnené vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov a tam, kde je to vhodné, prostredníctvom administratívnych a peňažných sankcií v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
- (12) Týmto nariadením by sa mal stanoviť základ pre poskytovanie finančnej podpory v prípade prírodných katastrof alebo katastrof spôsobených ľudskou činnosťou, v súvislosti s ktorými by sa Únia v duchu solidarity nachádzala v pozícii, ktorá by jej lepšie než členským štátom – konajúcim samostatne a nekoordinovane – umožňovala mobilizovať primerané finančné prostriedky a použiť na vykonávanie operácií, ktoré môžu hospodárnym, účinným a efektívnym spôsobom prispievať k záchrane životov, čo by viedlo k účinnejším opatreniam vďaka ich rozsahu a komplementárnosti.
- (13) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo účinkov opatrení ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 1257/96 z 20. júna 1996 o humanitárnej pomoci (Ú. v. ES L 163, 27.1.1996, s. 1).

- (14) Poskytovanie núdzovej podpory podľa tohto nariadenia by sa malo zodpovedajúcim spôsobom monitorovať, pričom by sa v prípade potreby malo vychádzať z najdôležitejších poznatkov dostupných na úrovni Únie. Okrem toho by sa malo vyhodnotiť celkové vykonávanie tohto nariadenia.
- (15) Vzhľadom na naliehavosť potrebnej podpory by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť okamžite,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa ustanovuje rámec, v ktorom možno v rámci Únie poskytovať núdzovú podporu prostredníctvom osobitných opatrení priradených hospodárskej situácii v prípade prebiehajúcej alebo možnej prírodnej katastrofy alebo katastrofy spôsobenej ľudskou činnosťou. Takúto núdzovú podporu možno poskytnúť len vtedy, keď sú výnimočný rozsah a následky katastrofy také, že majú závažné ďalekosiahle humanitárne dôsledky v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, a len za výnimočných okolností, keď žiadny iný nástroj, ktorý je dostupný pre členské štáty a Úniu, nie je dostatočný.
2. Núdzová podpora poskytovaná podľa tohto nariadenia je určená na podporu a doplnenie činností dotknutého členského štátu. Na tento účel sa zabezpečí úzka spolupráca a konzultácie s dotknutým členským štátom.

Článok 2

Aktivácia núdzovej podpory

1. Rozhodnutie o aktivácii núdzovej podpory podľa tohto nariadenia v prípade prebiehajúcej alebo možnej katastrofy prijíma Rada na základe návrhu Komisie, prípadne aj s uvedením trvania aktivácie.
2. Rada bezodkladne preskúma návrh Komisie uvedený v odseku 1 a v závislosti od naliehavosti situácie rozhodne o aktivácii núdzovej podpory.

Článok 3

Oprávnené činnosti

1. Núdzová podpora podľa tohto nariadenia je reakciou na núdzové situácie, ktorá vychádza z potrieb a dopĺňa reakciu dotknutých členských štátov s cieľom chrániť životy, predchádzať ľudskému utrpeniu a zmiernovať ho a zachovať ľudskú dôstojnosť, a to zakaždým, keď vznikne potreba v dôsledku katastrofy uvedenej v článku 1.
2. Núdzová podpora, ako sa uvádza v odseku 1, môže zahŕňať akékoľvek činnosti v oblasti humanitárnej pomoci, ktoré by boli oprávnené na financovanie z prostriedkov Únie v súlade s článkami 2, 3 a 4 nariadenia (ES) č. 1257/96, a môže teda zahŕňať aj operácie zamerané na pomoc, zmiernenie utrpenia a v prípade nevyhnutnosti operácie na záchranu a ochranu ľudských životov pri katastrofách alebo bezprostredne po nich. Je možné ju použiť aj na účely financovania akýchkoľvek iných výdavkov, ktoré sú priamo spojené s vykonávaním núdzovej podpory podľa tohto nariadenia.
3. Núdzová podpora podľa tohto nariadenia sa poskytuje a vykonáva v súlade so základnými humanitárnymi zásadami ľudskosti, neutrality, neustrannosti a nezávislosti.
4. Činnosti uvedené v odseku 2 vykonáva Komisia alebo partnerské organizácie vybrané Komisiou. Komisia môže za partnerské organizácie vybrať najmä mimovládne organizácie, špecializované útvary členských štátov alebo medzinárodné agentúry a organizácie s požadovanými odbornými znalosťami. Komisia pri tom úzko spolupracuje s dotknutým členským štátom.

Článok 4

Druhy finančných intervencií a vykonávacie postupy

1. Komisia poskytuje finančnú podporu Únie v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012. Financovanie podporných činností z prostriedkov Únie podľa tohto nariadenia sa vykonáva najmä prostredníctvom priameho alebo nepriameho hospodárenia v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. a) a c) uvedeného nariadenia.
2. Núdzová podpora podľa tohto nariadenia je financovaná zo všeobecného rozpočtu Únie, ako aj z príspevkov, ktoré môžu poskytnúť iní verejní alebo súkromní darcovia ako vonkajšie pripísané príjmy v súlade s článkom 21 ods. 4 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
3. Financovanie podporných činností z prostriedkov Únie podľa tohto nariadenia, ktoré sa má vykonávať prostredníctvom priameho hospodárenia, môže byť poskytnuté priamo Komisiou bez výzvy na predkladanie návrhov, v súlade s článkom 128 ods. 1 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012. Na tento účel môže Komisia uzavrieť rámcové dohody o partnerstve alebo vychádzať z existujúcich rámcových dohôd o partnerstve uzavretých v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1257/96.
4. Ak Komisia vykonáva operácie súvisiace s poskytovaním núdzovej podpory prostredníctvom mimovládnych organizácií, kritériá týkajúce sa finančnej a prevádzkovej kapacity sa považujú za splnené, pokiaľ existuje platná rámcová dohoda o partnerstve medzi touto organizáciou a Komisiou v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1257/96.

Článok 5

Oprávnené náklady

1. Financovanie z prostriedkov Únie môže pokrývať akékoľvek priame náklady nevyhnutné na vykonávanie oprávnených činností uvedených v článku 3 vrátane nákupu, prípravy, zhromažďovania, prepravy, skladovania a distribúcie tovaru a služieb v rámci týchto činností.
2. Nepriame náklady partnerských organizácií môžu byť takisto pokryté v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
3. Financovanie z prostriedkov Únie môže pokrývať aj výdavky vzniknuté v súvislosti s prípravnými, monitorovacími, kontrolnými, audítorskými a hodnotiacimi činnosťami, ktoré sú potrebné na riadenie núdzovej podpory, ktorá má byť poskytnutá podľa tohto nariadenia.
4. Financovanie činností v oblasti núdzovej podpory z prostriedkov Únie podľa tohto nariadenia môže pokrývať až 100 % oprávnených nákladov.
5. Výdavky, ktoré vznikli partnerskej organizácii pred dátumom predloženia žiadosti o financovanie, môžu byť oprávnené na financovanie z prostriedkov Únie.

Článok 6

Komplementárnosť a konzistentnosť činností Únie

Je potrebné vyvíjať úsilie o synergie a komplementárnosť s inými nástrojmi Únie, najmä s ohľadom na tie nástroje, v rámci ktorých môže byť ponúknutá určitá forma núdzovej pomoci alebo podpory, ako je napríklad nariadenie (ES) č. 2012/2002, rozhodnutie č. 1313/2013/EÚ, nariadenie (ES) č. 1257/96, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 223/2014⁽¹⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 513/2014⁽²⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 514/2014⁽³⁾, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 515/2014⁽⁴⁾ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 516/2014⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 223/2014 z 11. marca 2014 o Fonde európskej pomoci pre najodkázanejšie osoby (Ú. v. EÚ L 72, 12.3.2014, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 513/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa ako súčasť Fondu pre vnútornú bezpečnosť zriaďuje nástroj pre finančnú podporu v oblasti policajnej spolupráce, predchádzania trestnej činnosti, boja proti trestnej činnosti a krízového riadenia a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 2007/125/SVV (Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 93).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 514/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia o Fonde pre azyl, migráciu a integráciu a o nástroji pre finančnú podporu v oblasti policajnej spolupráce, predchádzania trestnej činnosti, boja proti trestnej činnosti a krízového riadenia (Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 112).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 515/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa ako súčasť Fondu pre vnútornú bezpečnosť zriaďuje nástroj pre finančnú podporu v oblasti vonkajších hraníc a víza a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 574/2007/ES (Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 143).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 516/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa zriaďuje Fond pre azyl, migráciu a integráciu, a ktorým sa mení rozhodnutie Rady 2008/381/ES a rušia rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 573/2007/ES a č. 575/2007/ES a rozhodnutie Rady 2007/435/ES (Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 168).

Článok 7

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia prijme príslušné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa pri vykonávaní činností financovaných podľa tohto nariadenia chránili finančné záujmy Únie uplatňovaním preventívnych opatrení na zamedzenie podvodom, korupcií a iným protiprávnym činnostiam, účinnými kontrolami, vymáhaním neoprávnených vyplatených súm pri odhalení nezrovnalostí a v prípade potreby aj ukladaním účinných, primeraných a odrádzajúcich administratívnych a peňažných sankcií.
2. Komisia alebo jej zástupcovia a Dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe dokumentov a na mieste kontrolu u všetkých príjemcov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie podľa tohto nariadenia.
3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste v súlade s ustanoveniami a postupmi stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 ⁽¹⁾ a v nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ⁽²⁾, aby sa zistilo, či v súvislosti s dohodou alebo rozhodnutím o grante alebo so zmlouvou financovanou podľa tohto nariadenia nedošlo k podvodu, korupcii alebo k akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.
4. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1, 2 a 3, zmluvy a dohody o grante, ako aj dohody s medzinárodnými organizáciami a osobitnými útvarmi členských štátov, vyplývajúce z vykonávania tohto nariadenia, obsahujú ustanovenia výslovne oprávňujúce Komisiu, Dvor audítorov a úrad OLAF vykonávať takéto kontroly a vyšetrovania v súlade s ich príslušnými právomocami.

Článok 8

Monitorovanie a hodnotenie

1. Činnosti, na ktoré sa poskytuje finančná podpora podľa tohto nariadenia, sa pravidelne monitorujú. Najneskôr 12 mesiacov po aktivácii núdzovej podpory pre konkrétnu situáciu v súlade s článkom 2 predloží Komisia Rade správu a v prípade potreby návrhy na ukončenie poskytovania tejto podpory.
2. Do 17. marca 2019 Komisia predloží Rade hodnotenie fungovania tohto nariadenia spolu s návrhmi týkajúcimi sa budúcnosti tohto nariadenia a v prípade potreby predloží aj návrhy na jeho zmenu alebo zrušenie.

Článok 9

Nadobudnutie účinnosti a aktivácia

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Rada týmto rozhodla o aktivácii núdzovej podpory podľa tohto nariadenia odo dňa, kedy nadobudlo účinnosť, pre súčasný prílev utečencov a migrantov do Únie, a to na obdobie troch rokov.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2016

Za Radu
predseda
A.G. KOENDERS

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/370

z 15. marca 2016,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka pinoxaden, mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a členským štátom povoľuje predĺženie platnosti dočasných autorizácií udelených pre uvedenie účinnú látku

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS⁽²⁾ na účinné látky, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice pred 14. júnom 2011. V prípade pinoxadenu boli podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2005/459/ES⁽³⁾.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS prijalo Spojené kráľovstvo 31. marca 2004 žiadosť spoločnosti Syngenta Crop Protection AG o zaradenie účinnej látky pinoxaden do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2005/459/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.
- (3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o používanie navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát, ktorým bolo Spojené kráľovstvo, predložil 30. novembra 2005 návrh hodnotiacej správy. V súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011⁽⁴⁾ bol žiadateľ 6. júna 2011 požiadaný o doplnenie informácií. Spojené kráľovstvo predložilo 30. januára 2012 hodnotenie doplňujúcich údajov vo forme doplnku k návrhu hodnotiacej správy.
- (4) Návrh hodnotiacej správy bol preskúmaný členskými štátmi a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Úrad predložil 14. júna 2013 Komisii svoje závery⁽⁵⁾ z partnerského preskúmania hodnotenia rizík účinnej látky pinoxaden z hľadiska pesticídov. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a finalizovali ich 29. januára 2016 vo forme revíznej správy Komisie o pinoxadene.
- (5) Z rôznych posúdení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) a článku 5 ods. 3 smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby používania, ktoré boli posúdené a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné pinoxaden schváliť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2005/459/ES z 22. júna 2005, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentačného súboru údajov, predloženého na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia pinoxadenu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 160, 23.6.2005, s. 32).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, 2013. Záver z partnerského preskúmania hodnotenia rizík účinnej látky pinoxaden z hľadiska pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013); 11(6):3269, s 112, doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (7) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (8) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by však vzhľadom na konkrétnu situáciu vzniknutú prechodom od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 malo platiť nasledujúce: členským štátom by sa po schválení mala poskytnúť šesťmesačná lehota na preskúmanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu. Členské štáty by podľa potreby mali autorizácie zmeniť, nahradiť alebo zrušiť. Odchylne od uvedenej lehoty by sa mala poskytnúť dlhšia lehota na predloženie a vyhodnotenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým predpokladaným použitím v súlade s jednotnými zásadami.
- (9) Zo skúseností so zaraďovaním účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽¹⁾ do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich autorizácií môžu nastať komplikácie, pokiaľ ide o prístup k údajom. Aby sa predišlo ďalším komplikáciám, je podľa všetkého potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ autorizácie preukáže prístup k dokumentácii, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov autorizácií v porovnaní so smernicami, ktoré sa prijali doteraz a ktorými sa mení príloha I k uvedenej smernici, alebo s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (10) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Je tiež vhodné umožniť členským štátom predĺžiť dočasné autorizácie udelené prípravkom na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu s cieľom poskytnúť im čas potrebný na splnenie povinností stanovených v tomto nariadení, pokiaľ ide o uvedené dočasné autorizácie.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka pinoxaden špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Do 31. decembra 2016 členské štáty podľa potreby zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

Do tohto dátumu overia najmä to, či sú splnené podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu s výnimkou podmienok vymedzených v stĺpci osobitných ustanovení v uvedenej prílohe a či držiteľ autorizácie má dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS, alebo k nej má prístup v súlade s podmienkami uvedenými v článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a v článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý autorizovaný prípravok na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých boli všetky najneskôr do 30. júna 2016 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, a to v súlade s jednotnými zásadami, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a s prihliadnutím na stĺpec osobitných ustanovení v prílohe I k tomuto nariadeniu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom pinoxadenu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu najneskôr do 31. decembra 2017 alebo
- b) v prípade prípravku s obsahom pinoxadenu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia alebo zrušia autorizáciu do 31. decembra 2017 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu alebo zrušenie v príslušnom akte, resp. aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo ktorými sa táto príslušná látka alebo látky schvaľujú, podľa toho, čo nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Predĺženie platnosti existujúcich dočasných autorizácií

Členské štáty môžu predĺžiť platnosť existujúcich dočasných autorizácií týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pinoxadenu na obdobie, ktoré sa skončí najneskôr 31. decembra 2017.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2016 s výnimkou článku 4, ktorý sa uplatňuje odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
Pinoxaden CAS č. 243973-20-8 CIPAC č. 776	8-(2,6-dietyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepín-9-yl-2,2-dimetylpropionát	≥ 970 g/kg max. obsah toluénu: 1 g/kg	1. júl 2016	30. júna 2026	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o pinoxadene, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potravinu a krmivá 29. januára 2016.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa táto látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami.</p> <p>Príslušné členské štáty musia v prípade potreby vykonať programy monitorovania na účely preverenia potenciálnej kontaminácie podzemnej vody metabolitom M2 v citlivých zónach.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> validovanú metódu analýzy metabolitov M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemnej vode; relevantnosť metabolitov M3, M11, M52, M54, M55 a M56, ako aj príslušné posúdenie rizík v prípade spodných vôd, ak je pinoxaden klasifikovaný nariadením (ES) č. 1272/2008 ako H361d (podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa). <p>Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť príslušné informácie stanovené v písmene a) do 30. júna 2018 a informácie stanovené v písmene b) do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii pinoxadenu v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

PRÍLOHA II

Do časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vkladá táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„97	pinoxaden CAS č. 243973-20-8 CIPAC č. 776	8-(2,6-dietyl- <i>p</i> -tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7 <i>H</i> -pyrazolo[1,2- <i>d</i>][1,4,5]oxadiazepín-9-yl-2,2-dimetylpropionát	≥ 970 g/kg max. obsah toluénu: 1 g/kg	1. júl 2016	30. júna 2026	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č.1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o pinoxadene, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 29. januára 2016.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa táto látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami.</p> <p>Príslušné členské štáty musia v prípade potreby vykonať programy monitorovania na účely preverenia potenciálnej kontaminácie podzemnej vody metabolitom M2 v citlivých zónach.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <p>a) validovanú metódu analýzy metabolitov M11, M52, M54, M55 a M56 v podzemnej vode;</p> <p>b) relevantnosť metabolitov M3, M11, M52, M54, M55 a M56, ako aj príslušné posúdenie rizík v prípade spodných vôd, ak je pinoxaden klasifikovaný nariadením (ES) č. 1272/2008 ako H361d (podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa).</p> <p>Žiadateľ musí Komisii, členským štátom a úradu predložiť príslušné informácie stanovené v písmene a) do 30. júna 2018 a informácie stanovené v písmene b) do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii pinoxadenu v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/371**z 15. marca 2016,****ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, iných ako tvrdení, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 5,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa zároveň stanovuje, že žiadosti o povolenia zdravotných tvrdení majú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.
- (3) Úrad má vydať k predmetnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) Na základe žiadosti spoločnosti InQpharm Europe Ltd. predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu so štandardizovaným vodným extraktom z fazule záhradnej (*Phaseolus vulgaris* L.) a znižovaním telesnej hmotnosti (otázka č. EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Pomáha znižovať telesnú hmotnosť.“
- (6) Dňa 16. júla 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že predložené dôkazy nestačia na stanovenie príčinnej súvislosti medzi konzumáciou štandardizovaného vodného extraktu z fazule záhradnej (*Phaseolus vulgaris* L.) a znižovaním telesnej hmotnosti. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (7) Na základe žiadosti spoločnosti Natural Alternative International, Inc. (NAI), predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s beta-alanínom a zvyšovaním fyzickej výkonnosti pri krátkodobom intenzívnom cvičení (otázka č. EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Beta-alanín zvyšuje výkonnosť pri krátkodobom intenzívnom cvičení.“
- (8) Dňa 16. júla 2014 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou beta-alanínu a zvyšovaním fyzickej výkonnosti pri krátkodobom intenzívnom cvičení. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(7):3754.⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(7):3755.

- (9) Na základe žiadosti združenia Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s odtučnenými jogurtmi a fermentovanými mliekami, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a znižovaním telesného a viscerálneho tuku pri zachovaní aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty (otázka č. EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú znižovať telesný a viscerálny tuk počas nízkoenergetickej diéty.“
- (10) Dňa 7. januára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou odtučnených jogurtov a fermentovaných mliek s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a znižovaním telesného a viscerálneho tuku pri zachovaní aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty. V uvedenom stanovisku úrad zároveň poznamenal, že žiadateľ neposkytol žiadne štúdie uskutočnené na ľuďoch, na základe ktorých by bolo možné vyvodiť závery slúžiace na vedecké odôvodnenie daného tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (11) Na základe žiadosti združenia Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s odtučnenými jogurtmi a fermentovanými mliekami s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a zachovaním aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty (otázka č. EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú zachovať aktívnu telesnú hmotu (svaly a kosti) počas nízkoenergetickej diéty.“
- (12) Dňa 7. januára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou odtučnených jogurtov a fermentovaných mliek s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“, a zachovaním aktívnej telesnej hmoty počas nízkoenergetickej diéty. V uvedenom stanovisku úrad zároveň poznamenal, že žiadateľ neposkytol žiadne štúdie uskutočnené na ľuďoch, na základe ktorých by bolo možné vyvodiť závery slúžiace na vedecké odôvodnenie daného tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (13) Na základe žiadosti spoločnosti Avesthagen Limited predloženej podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s extraktom zo senovky gréckej Teestar™ štandardizovaným na základe obsahu galaktomananu a znížením postprandiálnych glykemických odoziev (otázka č. EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Teestar™ znižuje hladinu glukózy v krvi.“
- (14) Dňa 8. januára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že nebola zistená príčinná súvislosť medzi konzumáciou extraktu zo senovky gréckej Teestar™ štandardizovaného na základe jeho obsahu galaktomananu a znížením postprandiálnych glykemických odoziev. V uvedenom stanovisku úrad zároveň poznamenal, že vzhľadom na absenciu dôkazov o účinku výrobku Teestar™ na postprandiálne glykemické odozvy u ľudí nevyplývajú zo štúdií potenciálnych mechanizmov pôsobenia uskutočnených na zvieratách zistenia, ktoré by mohli slúžiť ako vedecké odôvodnenie daného tvrdenia. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (15) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 zväzili pripomienky žiadateľov, ktoré boli doručené Komisii.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(1):3948.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2015; 13(1):3949.

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(1):3952.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenia uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradia do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenia

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potraviná alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Štandardizovaný vodný extrakt z fazule záhradnej (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Pomáha znižovať telesnú hmotnosť	Q-2013-00973
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Beta-alanín	Beta-alanín zvyšuje výkonnosť pri krátkodobom intenzívnom cvičení	Q-2013-00974
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“	Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú znižovať telesný a viscerálny tuk počas nízkoenergetickej diéty	Q-2014-00126
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, ktoré spĺňajú špecifikácie výživových tvrdení „bez obsahu tuku“, „s nízkym obsahom cukrov“, „s vysokým obsahom bielkovín“, „zdroj vápnika“ a „zdroj vitamínu D“	Odtučnené jogurty a fermentované mlieka s obsahom živých jogurtových kultúr, s pridaným vitamínom D a bez pridaných cukrov pomáhajú zachovať aktívnu telesnú hmotu (svaly a kosti) počas nízkoenergetickej diéty	Q-2014-00127
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Extrakt zo senovky gréckej Teestar™ štandardizovaný na základe obsahu galaktomananu	Teestar™ znižuje hladinu glukózy v krvi	Q-2014-00153

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/372**z 15. marca 2016,****ktorým sa zamieta povolenie určitých zdravotných tvrdení o potravinách, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 17 ods. 3,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa zároveň stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení majú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“.
- (3) Úrad má po prijatí žiadosti o tejto skutočnosti bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a vydať k príslušnému zdravotnému tvrdeniu stanovisko.
- (4) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení.
- (5) Na základe žiadosti spoločnosti Lycotec Ltd. predloženej podľa článku 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s L-tug lykopénom a znižovaním hladiny LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Je preukázané, že L-tug lykopén znižuje/redukuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom vzniku koronárnej choroby srdca.“
- (6) Dňa 26. februára 2015 bolo Komisii a členským štátom doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatovalo, že na základe predložených údajov nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou L-tug lykopénu a znižovaním koncentrácií LDL cholesterolu v krvi. Keďže uvedené tvrdenie nie je z tohto dôvodu v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, nemalo by sa povoliť.
- (7) Opatrenie stanovené v tomto nariadení je v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015); 13(2):4025.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie týkajúce sa zníženia rizika ochorenia podľa článku 14 ods. 1 písm. a)	L-tug lykopén	Je preukázané, že L-tug lykopén znižuje/redukuje hladinu cholesterolu v krvi. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom vzniku koronárnej choroby srdca.	Q-2014-00590

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/373**z 15. marca 2016,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.
- (2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2016

Za Komisiu

v mene predsedu

Jerzy PLEWA

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
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⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (EÚ) č. 1106/2012 z 27. novembra 2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami, pokiaľ ide o aktualizáciu nomenklatúry krajín a území (Ú. v. EÚ L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2016/374

zo 14. marca 2016,

ktorým sa mení rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 529/2013/EÚ tak, aby zahŕňalo referenčné úrovne obhospodarovania lesov, minimálne hodnoty na účely vymedzenia pojmu les a základný rok alebo obdobie emisií pre Chorvátsko

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na akt o pristúpení Chorvátskej republiky, a najmä na jeho článok 50,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Podľa článku 50 aktu o pristúpení Chorvátska, ak si akty inštitúcií prijaté pred pristúpením vyžadujú úpravy z dôvodu pristúpenia, pričom nevyhnutné úpravy neboli uvedené v akte o pristúpení ani v jeho prílohách, Rada na tento účel kvalifikovanou väčšinou prijme na návrh Komisie potrebné akty, ak pôvodný akt nebol prijatý Komisiou.
- (2) V prílohách II, V a VI k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 529/2013/EU ⁽¹⁾ sa pre členské štáty stanovujú referenčné úrovne obhospodarovania lesov, minimálne hodnoty na účely vymedzenia pojmu les a základný rok alebo obdobie emisií.
- (3) Po pristúpení Chorvátskej republiky k Európskej únii 1. júla 2013 by prílohy II, V a VI k rozhodnutiu č. 529/2013/EÚ mali zahŕňať aj konkrétnu referenčnú úroveň, hodnoty na účely vymedzenia pojmu les a základný rok pre Chorvátsko.
- (4) Rozhodnutie č. 529/2013/EÚ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozhodnutie č. 529/2013/EÚ sa mení takto:

1. V prílohe II sa za údaj pre Bulharsko vkladá:

„Chorvátsko – 6 289“.

2. V prílohe V sa za údaj pre Bulharsko do príslušných kolónok Plocha (ha)|Korunový zápoj (%)|Výška stromov (m) vkladajú tieto údaje:

„Chorvátsko 0,1 10 2“.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 529/2013/EÚ z 21. mája 2013 o pravidlách započítavania pre emisie a záchyty skleníkových plynov vyplývajúce z činností súvisiacich s využívaním pôdy, so zmenami vo využívaní pôdy a s lesným hospodárstvom a o informáciách týkajúcich sa opatrení súvisiacich s týmito činnosťami (Ú. v. EÚ L 165, 18.6.2013, s. 80).

3. V prílohe VI sa za údaj pre Bulharsko vkladá:
„Chorvátsko 1990“.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 14. marca 2016

Za Radu
predseda
M.H.P. VAN DAM

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/375**z 11. marca 2016,****ktorým sa povoľuje umiestnenie lakto-N-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***[oznámené pod číslom C(2016) 1419]***(Iba dánske znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Spoločnosť Glycom A/S požiadala 15. januára 2014 príslušné orgány Írska o umiestnenie lakto-N-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh.
- (2) Príslušný orgán Írska zodpovedný za posudzovanie potravín vydal 10. júna 2014 prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že lakto-N-neotetraóza spĺňa kritériá pre nové potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 7. júla 2014 ostatným členským štátom.
- (4) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky.
- (5) Komisia sa 13. októbra 2014 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) s požiadavkou vykonania posúdenia lakto-N-neotetraózy ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (6) EFSA vo svojom „Vedeckom stanovisku k bezpečnosti lakto-N-neotetraózy ako novej zložky potravín podľa nariadenia (ES) č. 258/97“ ⁽²⁾ z 29. júna 2015 dospel k záveru, že lakto-N-neotetraóza je pri navrhovaných množstvách a spôsoboch použitia bezpečná.
- (7) Žiadateľ zaslal 5. októbra 2015 v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 Komisii list, v ktorom poskytol dodatočné informácie podporujúce používanie a schválenie 2'-O-fukozyllaktózy a lakto-N-neotetraózy vo výživových doplnkoch určených širokej verejnosti (okrem dojčiat).
- (8) Komisia sa 14. októbra 2015 obrátila na EFSA s požiadavkou vykonania posúdenia bezpečnosti týchto nových potravín aj vo výživových doplnkoch pre deti (okrem dojčiat).
- (9) EFSA vo svojom „Vyhlásení k bezpečnosti lakto-N-neotetraózy a 2'-O-fukozyllaktózy ako nových zložiek potravín vo výživových doplnkoch pre deti“ ⁽³⁾ z 28. októbra 2015 dospel k záveru, že lakto-N-neotetraóza je pri navrhovaných množstvách a spôsoboch použitia bezpečná.
- (10) Smernicou Komisie 96/8/ES ⁽⁴⁾ sa stanovujú požiadavky na potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti. Smernicou Komisie 1999/21/ES ⁽⁵⁾ sa stanovujú

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(7):4183.⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(11):4299.⁽⁴⁾ Smernica Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti (Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).

požiadavky na dietetické potraviny na osobitné lekárske účely. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ sa stanovujú požiadavky na výživové doplnky. Smernicou Komisie 2006/125/ES ⁽²⁾ sa ustanovujú požiadavky na potraviny spracované na báze obilnín určené pre dojčatá a malé deti. Smernicou Komisie 2006/141/ES ⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky na počiatočnú a následnú výživu dojčiat. Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽⁴⁾ sa stanovujú požiadavky na pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín. Nariadením Komisie (ES) č. 41/2009 ⁽⁵⁾ sa stanovujú požiadavky na zloženie a označovanie potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 828/2014 ⁽⁶⁾ sa stanovujú požiadavky na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách. Používanie lakto-N-neotetraózy by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedených právnych predpisov.

- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Lakto-N-neotetraózu špecifikovanú v prílohe I možno umiestňovať na trh Únie ako novú zložku potravín na účely a v najvyšších prípustných množstvách, ktoré sú vymedzené v prílohe II, bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia smerníc 96/8/ES, 1999/21/ES, 2002/46/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES a nariadení (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 41/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 828/2014.

Článok 2

1. Lakto-N-neotetraóza povolená týmto rozhodnutím musí byť na označení potravín, ktoré ju obsahujú, označená slovami „lakto-N-neotetraóza“.
2. Spotrebiteľovi sa musia poskytnúť informácie o tom, že výživové doplnky s obsahom lakto-N-neotetraózy by nemali používať v prípade, že v ten istý deň konzumoval iné potraviny s pridanou lakto-N-neotetraózou.
3. Spotrebiteľovi sa musia poskytnúť informácie o tom, že výživové doplnky s obsahom lakto-N-neotetraózy určené malým deťom by sa nemali používať v prípade, že v ten istý deň konzumovali materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou lakto-N-neotetraózou.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dánsko.

V Bruseli 11. marca 2016

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Smernica Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Smernica Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 z 20. januára 2009 o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu (Ú. v. EÚ L 16, 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 828/2014 z 30. júla 2014 o požiadavkách na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách (Ú. v. EÚ L 228, 31.7.2014, s. 5).

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIA LAKTO-N-NEOTETRAÓZY

Definícia:

Chemický názov	β -D-galaktopyranozyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxy- β -D-glukopyranozyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-galaktopyranozyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukopyranóza
Chemický vzorec	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Molekulová hmotnosť	707,63 g/mol
Číslo CAS	13007-32-4

Opis: Lakto-N-neotetraóza je biely až sivobiely prášok.

Čistota:

Skúška	Špecifikácia
analyticky stanovený obsah	najmenej 96 %
D-laktóza	najviac 1,0 hm. %
lakto-N-trióza II	najviac 0,3 hm. %
fruktózový izomér lakto-N-neotetraózy	najviac 0,6 hm. %
pH (20 °C, 5 % roztok)	5,0 až 7,0
voda (v %)	najviac 9,0 %
sulfátový popol	najviac 0,4 %
kyselina octová	najviac 0,3 %
reziduálne rozpúšťadlá (metanol, propán-2-ol, metyl-acetát, acetón)	jednotlivo najviac 50 mg/kg v kombinácii najviac 200 mg/kg
reziduálne proteíny	najviac 0,01 %
paládium	najviac 0,1 mg/kg
nikel	najviac 3,0 mg/kg

Mikrobiologické kritériá:

celkový počet aeróbných mezofilných baktérií	najviac 500 KTJ/g
kvasinky	najviac 10 KTJ/g
plesne	najviac 10 KTJ/g
reziduálne endotoxíny	najviac 10 EU/mg

PRÍLOHA II

POVOLENÉ POUŽITIA LAKTO-N-NEOTETRAÓZY

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá
Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,6 g/l
Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	0,6 g/l v nápojoch 9,6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch
Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov	0,6 g/l v nápojoch 9,6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch
Analógy mliečnych výrobkov vrátane bielidiel do nápojov	0,6 g/l v nápojoch 6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 200 g/kg v bielidlách
Cereálne tyčinky	6 g/kg
Stolové sladidlá	100 g/kg
Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v smernici 2006/141/ES	0,6 g/l v kombinácii s 1,2 g/l 2'-O-fukozyllaktózy v pomere 1:2 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v smernici 2006/141/ES	0,6 g/l v kombinácii s 1,2 g/l 2'-O-fukozyllaktózy v pomere 1:2 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Potraviny spracované na báze obilnín a detská potrava na výživu dojčiat a malých detí v zmysle vymedzenia v smernici 2006/125/ES	6 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 0,6 g/l v tekutých potravinách, ktoré sú určené na priamu spotrebu, ktoré sa takto predávajú alebo ktoré sa pripravujú podľa návodu výrobcu
Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	0,6 g/l v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch pridaných samostatne alebo v kombinácii s 2'-O-fukozyllaktózou pri koncentrácii 1,2 g/l a v pomere 1:2 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Dietetické potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v smernici 1999/21/ES	v súlade s osobitnými požiadavkami na výživu osôb, ktorým sú tieto výrobky určené
Potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na zníženie telesnej hmotnosti v zmysle vymedzenia v smernici 96/8/ES (iba vo výrobkoch prezentovaných ako náhrada celodennej stravy)	2,4 g/l v nápojoch 20 g/kg v tyčinkách
Chlieb a cestovinové výrobky pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 41/2009 (1)	30 g/kg
Ochutené nápoje	0,6 g/l

Katégoria potravín	Najvyššie prípustné množstvá
Káva, čaj (okrem čierneho čaju), bylinné a ovocné nálevy, čakanka; extrakty z čaju, bylenných a ovocných nálevov a čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky na prípravu nálevov, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	4,8 g/l ⁽²⁾
Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES okrem výživových doplnkov pre dojčatá	1,5 g/deň pre širokú verejnosť 0,6 g/deň pre malé deti

(1) Od 20. júla 2016 sa kategória „Chlieb a cestovinové výrobky pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 41/2009“ nahrádza takto: „Chlieb a cestovinové výrobky, na ktorých sú vyjadrenia o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014“.

(2) Najvyššie prípustné množstvo platí pre výrobky určené na priamu spotrebu.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/376**z 11. marca 2016,****ktorým sa povoľuje umiestnenie 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***[oznámené pod číslom C(2016) 1423]***(Iba dánske znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Spoločnosť Glycom A/S požiadala 23. júna 2014 príslušné orgány Írska o umiestnenie 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh.
- (2) Príslušný orgán Írska zodpovedný za posudzovanie potravín vydal 3. októbra 2014 prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že 2'-O-fukozyllaktóza spĺňa kritériá novej potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 9. októbra 2014 ostatným členským štátom.
- (4) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky.
- (5) Komisia sa 22. decembra 2014 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) s požiadavkou vykonania posúdenia 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (6) EFSA vo svojom „Vedeckom stanovisku k bezpečnosti 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín podľa nariadenia (ES) č. 258/97“ ⁽²⁾ z 29. júna 2015 dospel k záveru, že 2'-O-fukozyllaktóza je pri navrhovaných množstvách a spôsoboch použitia bezpečná.
- (7) Žiadateľ zaslal 5. októbra 2015 v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97 Komisii list, v ktorom poskytol dodatočné informácie podporujúce používanie a schválenie 2'-O-fukozyllaktózy a lakto-N-neotetraózy vo výživových doplnkoch určených širokej verejnosti (okrem dojčiat).
- (8) Komisia sa 14. októbra 2015 obrátila na EFSA s požiadavkou vykonania posúdenia bezpečnosti týchto nových potravín aj vo výživových doplnkoch pre deti (okrem dojčiat).
- (9) EFSA vo svojom „Vyhlásení k bezpečnosti lakto-N-neotetraózy a 2'-O-fukozyllaktózy ako nových zložiek potravín vo výživových doplnkoch pre deti“ ⁽³⁾ z 28. októbra 2015 dospel k záveru, že 2'-O-fukozyllaktóza je pri navrhovaných množstvách a spôsoboch použitia bezpečná.
- (10) Smernicou Komisie 96/8/ES ⁽⁴⁾ sa stanovujú požiadavky na potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti. Smernicou Komisie 1999/21/ES ⁽⁵⁾ sa stanovujú

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(7):4184.⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(11):4299.⁽⁴⁾ Smernica Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti (Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).

požiadavky na dietetické potraviny na osobitné lekárske účely. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁾ sa stanovujú požiadavky na výživové doplnky. Smernicou Komisie 2006/125/ES ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na potraviny spracované na báze obilnín a detskú potravu určených pre dojčatá a malé deti. Smernicou Komisie 2006/141/ES ⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky na počiatočnú a následnú výživu dojčiat. Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽⁴⁾ sa stanovujú požiadavky na pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín. Nariadením Komisie (ES) č. 41/2009 ⁽⁵⁾ sa stanovujú požiadavky na zloženie a označovanie potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 828/2014 ⁽⁶⁾ sa stanovujú požiadavky na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách. Používanie 2'-O-fukozyllaktózy by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedených právnych predpisov.

- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

2'-O-fukozyllaktózu špecifikovanú v prílohe I možno umiestňovať na trh Únie ako novú zložku potravín na účely a v najvyšších prípustných množstvách, ktoré sú vymedzené v prílohe II, bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia smerníc 96/8/ES, 1999/21/ES, 2002/46/ES, 2006/125/ES, 2006/141/ES a nariadení (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 41/2009 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 828/2014.

Článok 2

1. 2'-O-fukozyllaktóza povolená týmto rozhodnutím musí byť na označení potravín, ktoré ju obsahujú, označená slovami „2'-O-fukozyllaktóza“.
2. Spotrebiteľovi sa musia poskytnúť informácie o tom, že výživové doplnky s obsahom 2'-O-fukozyllaktózy by nemali používať v prípade, že v ten istý deň konzumoval iné potraviny s pridanou 2'-O-fukozyllaktózou.
3. Spotrebiteľovi sa musia poskytnúť informácie o tom, že výživové doplnky s obsahom 2'-O-fukozyllaktózy určené malým deťom by sa nemali používať v prípade, že v ten istý deň konzumovali materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou 2'-O-fukozyllaktózou.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dánsko.

V Bruseli 11. marca 2016

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Smernica Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Smernica Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 z 20. januára 2009 o zložení a označovaní potravín vhodných pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu (Ú. v. EÚ L 16, 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 828/2014 z 30. júla 2014 o požiadavkách na poskytovanie informácií spotrebiteľom o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v potravinách (Ú. v. EÚ L 228, 31.7.2014, s. 5).

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIA 2'-O-FUKOZYL-LAKTÓZY

Definícia:

Chemický názov	α -L-fukopyranozyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-galaktopyranozyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukopyranóza
Chemický vzorec	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekulová hmotnosť	488,44 g/mol
Číslo CAS	41263-94-9

Opis: 2'-O-fukozyl-laktóza je biely až sivobiely prášok.

Čistota:

Skúška	Špecifikácia
analyticky stanovený obsah	najmenej 95 %
D-laktóza	najviac 1,0 hm. %
L-fukóza	najviac 1,0 hm. %
izoméry difukozyl-D-laktózy	najviac 1,0 hm. %
2'-fukozyl-D-laktulóza	najviac 0,6 hm. %
pH (20 °C, 5 % roztok)	3,2 až 7,0
voda (v %)	najviac 9,0 %
sulfátový popol	najviac 0,2 %
kyselina octová	najviac 0,3 %
reziduálne rozpúšťadlá (metanol, propán-2-ol, metyl-acetát, acetón)	jednotlivo najviac 50 mg/kg v kombinácii najviac 200 mg/kg
reziduálne proteíny	najviac 0,01 %
paládium	najviac 0,1 mg/kg
nikel	najviac 3,0 mg/kg

Mikrobiologické kritériá:

celkový počet aeróbných mezofilných baktérií	najviac 500 KTJ/g
kvasinky	najviac 10 KTJ/g
plesne	najviac 10 KTJ/g
reziduálne endotoxíny	najviac 10 EU/mg

PRÍLOHA II

POVOLENÉ POUŽITIA 2'-O-FUKOZYLU-LAKTÓZY

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá
Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	1,2 g/l
Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	1,2 g/l v nápojoch 19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch
Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov	1,2 g/l v nápojoch 19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch
Analógy mliečnych výrobkov vrátane bielidiel do nápojov	1,2 g/l v nápojoch 12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 400 g/kg v bielidlách
Cereálne tyčinky	12 g/kg
Stolové sladidlá	200 g/kg
Počiatková dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v smernici 2006/141/ES	1,2 g/l v kombinácii s 0,6 g/l lakto-N-neotetraózy v pomere 2:1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v smernici 2006/141/ES	1,2 g/l v kombinácii s 0,6 g/l lakto-N-neotetraózy v pomere 2:1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Potraviny spracované na báze obilnín a detská potrava na výživu dojčiat a malých detí v zmysle vymedzenia v smernici 2006/125/ES	12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch 1,2 g/l v tekutých potravinách, ktoré sú určené na priamu spotrebu, ktoré sa takto predávajú alebo ktoré sa pripravujú podľa návodu výrobcu
Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	1,2 g/l v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch pridaných samostatne alebo v kombinácii s lakto-N-neotetraózou pri koncentrácii 0,6 g/l a v pomere 2:1 v konečnom výrobku, ktorý je určený na priamu spotrebu, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu
Dietetické potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v smernici 1999/21/ES	v súlade s osobitnými požiadavkami na výživu osôb, ktorým sú tieto výrobky určené
Potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na zníženie telesnej hmotnosti v zmysle vymedzenia v smernici 96/8/ES (iba vo výrobkoch prezentovaných ako náhrada celodennej stravy)	4,8 g/l v nápojoch 40 g/kg v tyčinkách
Chlieb a cestovinové výrobky pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 41/2009 (1)	60 g/kg
Ochutené nápoje	1,2 g/l

Katégoria potravín	Najvyššie prípustné množstvá
Káva, čaj (okrem čierneho čaju), bylinné a ovocné nálevy, čakanka; extrakty z čaju, bylenných a ovocných nálevov a čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky na prípravu nálevov, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	9,6 g/l ⁽²⁾
Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES okrem výživových doplnkov pre dojčatá	3,0 g/deň pre širokú verejnosť 1,2 g/deň pre malé deti

(1) Od 20. júla 2016 sa kategória „Chlieb a cestovinové výrobky pre osoby trpiace neznášanlivosťou gluténu v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 41/2009“ nahrádza takto: „Chlieb a cestovinové výrobky, na ktorých sú vyjadrenia o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014“.

(2) Najvyššie prípustné množstvo platí pre výrobky určené na priamu spotrebu.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/377

z 15. marca 2016

o rovnocennosti regulačného rámca Spojených štátov amerických pre centrálné protistrany, ktorým Komisia pre obchodovanie s komoditnými futures udelila povolenie a ktoré podliehajú jej dohľadu, s požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 648/2012

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 648/2012 zo 4. júla 2012 o mimoburzových derivátoch, centrálnych protistranách a archívoch obchodných údajov ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 25 ods. 6,

keďže:

- (1) Cieľom postupu uznávania centrálnych protistrán usadených v tretích krajinách stanoveného v článku 25 nariadenia (EÚ) č. 648/2012 je umožniť centrálnym protistranám usadeným a povoleným v tretích krajinách, ktorých regulačné normy sú rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v uvedenom nariadení, poskytovať zúčtovacie služby zúčtovacím členom alebo miestam obchodovania usadeným v Únii. Uvedený postup uznávania a v tomto rámci predpokladané rozhodnutie o rovnocennosti tak prispievajú k dosiahnutiu hlavného cieľa nariadenia (EÚ) č. 648/2012, ktorým je znížiť systémové riziko zvýšeným používaním bezpečných a spoľahlivých centrálnych protistrán pri zúčtovaní zmlúv o mimoburzových (OTC) derivátoch vrátane prípadov, keď sú tieto centrálné protistrany usadené a povolené v tretej krajine.
- (2) Na to, aby sa právny režim tretej krajiny považoval za rovnocenný s právnym režimom Únie vo vzťahu k centrálnym protistranám, by vecný výsledok príslušného právneho rámca a rámca dohľadu mal byť rovnocenný s požiadavkami Únie s ohľadom na regulačné ciele, ktoré sledujú. Účelom tohto posúdenia rovnocennosti je preto overiť, či právny rámec a rámec dohľadu Spojených štátov amerických (USA) zabezpečujú, že centrálné protistrany usadené a povolené v USA nevystavujú zúčtovacích členov a miesta obchodovania usadené v Únii vyššiemu riziku, než by tomu mohlo byť zo strany centrálnych protistrán, ktorým bolo udelené povolenie v Únii, a že preto nepredstavujú neprijateľné úrovne systémového rizika v Únii.
- (3) Komisii bolo 1. septembra 2013 doručené technické poradenstvo, ktoré poskytol Európsky orgán pre cenné papiere a trhy (ESMA) k právnemu rámcu a rámcu dohľadu, ktoré sa vzťahujú na centrálné protistrany usadené v USA. V rámci uvedeného technického poradenstva sa zistilo niekoľko rozdielov medzi právne záväznými požiadavkami uplatňovanými na úrovni jurisdikcie na centrálné protistrany v USA a právne záväznými požiadavkami uplatňovanými na centrálné protistrany podľa nariadenia (EÚ) č. 648/2012. Toto rozhodnutie sa však neopiera len o komparatívnu analýzu právne záväzných požiadaviek uplatňovaných na centrálné protistrany v USA, ale aj o posúdenie, či výsledok uvedených požiadaviek a ich primeranosť z hľadiska zmiernenia rizík, ktorým môžu byť zúčtovací členovia a miesta obchodovania usadené v Únii vystavení, sú rovnocenné s výsledkom požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) č. 648/2012.
- (4) V súlade s článkom 25 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 648/2012 musia byť na stanovenie toho, že právny rámec a rámec dohľadu tretej krajiny vo vzťahu k centrálnym protistranám, ktorým bolo udelené povolenie v danej tretej krajine, sú rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v uvedenom nariadení, splnené tri podmienky.
- (5) Podľa prvej podmienky musia centrálné protistrany, ktorým bolo udelené povolenie v tretej krajine, spĺňať právne záväzné požiadavky, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami stanovenými v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012.
- (6) Právne záväzné požiadavky USA na centrálné protistrany, ktorým Komisia pre obchodovanie s komoditnými futures (CFTC) udelila povolenie (výraz použitý v rámci CFTC je „registrácia“) a ktoré podliehajú jej dohľadu, sú

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 201, 27.7.2012, s. 1.

obsiahnuté v zákone o komoditných burzách (ďalej len „CEA“) v znení hláv VII a VIII Dodd-Frankovho zákona o reforme Wall Street a ochrane spotrebiteľa (ďalej len „Dodd-Frankov zákon“) a v nariadeniach CFTC vyhlásených na jeho základe. CFTC je príslušný orgán pre dohľad nad všetkými zmluvami o derivátoch, ktoré nie sú odvodené od jedného cenného papiera (dlhopisu alebo akcie), úveru alebo úzko založenej skupiny alebo indexu cenných papierov, a zodpovedá za povoľovanie a reguláciu centrálnych protistrán, ktoré poskytujú zúčtovacie služby pre tieto zmluvy o derivátoch (ďalej len „derivátové zúčtovacie organizácie“ alebo „DCO“). Zmluvy o derivátoch, ktoré patria do právomoci CFTC, preto zodpovedajú podmnožine zmlúv o derivátoch, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia o centrálnych protistranách uvedené v nariadení (EÚ) č. 648/2012. Toto rozhodnutie sa týka výlučne rovnocennosti právneho rámca a rámca dohľadu pre DCO a nie právneho rámca a rámca dohľadu pre centrálnu protistranu poskytujúcu zúčtovacie služby pre zmluvy o derivátoch, ktoré patria do právomoci Komisie pre cenné papiere a burzu („SEC“). Ak je centrálnej protistrane udelené povolenie byť zúčtovacou agentúrou patriacou do jurisdikcie SEC, ako aj organizáciou DCO, toto rozhodnutie sa vzťahuje na tieto centrálnu protistranu len v takom rozsahu, v akom poskytujú zúčtovacie služby pre zmluvy o derivátoch patriace do jurisdikcie CFTC.

- (7) Právne záväzné požiadavky uplatňované na centrálnu protistranu, ktorým komisia CFTC udelila povolenie, zahŕňajú normy na vysokej úrovni, ktoré sú stanovené v základných zásadách pre DCO uvedených v oddiele 5b písm. c) bode 2) CEA a v podčastiach A a B časti 39 nariadení CFTC. Aby im CFTC udelila povolenie, musia všetky centrálnu protistranu dodržiavať tieto základné zásady. Tieto základné zásady sú doplnené špecifickými posilnenými normami riadenia rizík uplatňovanými na organizácie DCO, ktoré Rada USA pre dohľad nad finančnou stabilitou (Financial Stability Oversight Council) označila za systémovo významné a pre ktoré bola ako orgán dohľadu určená komisia CFTC (ďalej len „SIDCO“). Tieto posilnené normy riadenia rizík sú uvedené v podčasti C časti 39 nariadení CFTC (nariadenia 39.30 až 39.42). Normy na vysokej úrovni a špecifické posilnené normy riadenia rizík určené organizáciám SIDCO (ďalej spoločne „základné pravidlá“) sú uplatňované na organizácie SIDCO a DCO, ktoré neboli označené ako SIDCO, ale dobrovoľne sa rozhodli, že budú považovať tieto špecifické normy riadenia rizík za právne záväzné (ďalej len „dobrovoľné DCO“). Uvedené základné pravidlá tvoria prvú časť právne záväzných požiadaviek uplatňovaných na DCO.
- (8) Podľa týchto základných pravidiel musia organizácie DCO prijať interné pravidlá a postupy, ktoré musí schváliť CFTC. V súvislosti s určitými normami stanovenými podľa základných pravidiel sa v interných pravidlách a postupoch organizácií DCO musia uvádzať normatívne podrobné informácie o tom, ako budú príslušné DCO tieto normy plniť. Uvedené interné pravidlá a postupy okrem toho obsahujú požiadavky, ktoré dopĺňajú požiadavky predpísané základnými pravidlami. Po tom, čo CFTC tieto interné pravidlá a postupy schváli, stávajú sa pre DCO právne záväznými a tvoria neoddeliteľnú súčasť právneho rámca a rámca dohľadu, ktoré tieto organizácie DCO musia dodržiavať. V prípade nedodržiavania základných pravidiel alebo interných pravidiel a postupov organizácie DCO má komisia CFTC právomoc udeliť týmto DCO sankcie, a to aj v podobe ukladania pokút, či pozastavenia alebo zrušenia povolenia.
- (9) Štruktúra právne záväzných požiadaviek v USA v súvislosti so zmluvami o derivátoch, ktoré zúčtovali organizácie DCO, tak pozostáva z dvoch častí. Základné pravidlá pre SIDCO a dobrovoľné DCO tvoria prvú časť právne záväzných požiadaviek. Druhú časť právne záväzných požiadaviek tvoria interné pravidlá a postupy SIDCO a dobrovoľných DCO. Pri určovaní rovnocennosti v súlade s článkom 25 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 648/2012 je teda nutné posudzovať povahu a detaily zákonných požiadaviek obsiahnutých v interných pravidlách a postupoch SIDCO a dobrovoľných DCO spoločne so základnými pravidlami s cieľom zaistiť, aby právne záväzné požiadavky uskutočňované prostredníctvom týchto kombinovaných zložiek právneho rámca a rámca o dohľade bolo možné považovať za rovnocenné požiadavkám stanoveným v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012.
- (10) Základné pravidlá uplatňované na SIDCO a dobrovoľné DCO doplnené o ich interné pravidlá a postupy, dosahujú vecné výsledky, ktoré sú rovnocenné s účinkami predpisov obsiahnutých v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012. Základné pravidlá zahŕňajú požiadavky na správu (vrátane organizačných požiadaviek, požiadaviek súvisiacich s vrcholovým manažmentom, výbormi pre riziká, uchovávaním záznamov, kvalifikovanými podielmi, informáciami zaslanými príslušnému orgánu), konflikt záujmov, externé zabezpečovanie činností, podnikateľskú činnosť, kontinuitu podnikateľskej činnosti a oddelenie, ako aj na riziko likvidity, požiadavky na kolaterál, investičnú politiku a riziko vyrovnania.
- (11) Hoci sa podľa základných pravidiel v súvislosti s rizikami likvidity od organizácií SIDCO a dobrovoľných DCO nevyžaduje, aby udržiavali oprávnené zdroje likvidity v záujme splnenia „zásady minimálneho pokrytia“, t. j. likvidné prostriedky na pokrytie nákladov spojených so zlyhaním aspoň dvoch zúčtovacích členov, voči ktorým majú najväčšie expozície, vyžaduje sa, aby tieto DCO stanovili postupy na pokrytie akéhokoľvek nepokrytého nedostatku likvidity, pričom sa zabezpečí, aby boli k dispozícii vyčlenené prostriedky pre prípad, že straty

presiahnu zlyhanie zúčtovacieho člena, voči ktorému majú najväčšiu expozíciu. Napriek tomu, že sa tento prístup líši od „zásady minimálneho pokrytia“ obsiahnutej v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012, dosahuje vecné výsledky, ktoré sú rovnocenné účinkom pravidiel obsiahnutých v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012.

- (12) Základné pravidlá týkajúce sa účasti, riadenia expozícií, maržových požiadaviek, fondov pre prípad zlyhania, iných finančných zdrojov, postupnosti pri zlyhaní a postupov pre prípad zlyhania uplatňujú podobný prístup ako pravidlá obsiahnuté v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012, ale v niektorých aspektoch sa odlišujú. Pokiaľ ide o počiatočnú maržu uplatnenú na vlastnícke pozície zúčtovacieho člena, v základných pravidlách sa stanovuje minimálne obdobie likvidácie v trvaní jedného dňa pre zmluvy o derivátoch, ktoré nie sú deriváty OTC a ktoré zahŕňajú futures, opcie, swapy poľnohospodárskych komodít, energetických komodít a kovov, a v trvaní piatich dní pre všetky ostatné deriváty, pričom marža je realizovaná na čistom základe. Pravidlá Únie však stanovujú minimálne obdobia likvidácie v trvaní dvoch dní v prípade zmlúv o derivátoch, ktoré nie sú deriváty OTC, a päť dní v prípade zmlúv o derivátoch OTC, obvyčajne s maržou realizovanou na čistom základe. Dlhšie obdobie likvidácie v trvaní dvoch dní v prípade zmlúv o derivátoch, ktoré nie sú deriváty OTC, v Únii preto z hľadiska vlastníckych pozícií zúčtovacích členov znamená, že centrálna protistrana, ktorým bolo udelené povolenie v Únii, realizujú v súvislosti s týmito pozíciami vyššie marže. Naopak v prípade počiatočných marží realizovaných so zreteľom na pozície klientov zúčtovacích členov sa v základných pravidlách vyžaduje, aby boli marže realizované na hrubom základe v prípade všetkých tried zmlúv o derivátoch, zatiaľ čo právo Únie neobsahuje žiadnu takúto požiadavku. Tento rozdiel v realizácii marží na čistom a hrubom základe prináša rovnocenné výsledky, pokiaľ ide o výšku marže, ktorú DCO držia so zreteľom na pozície klientov, čo kompenzuje rozdiel v rámci obdobia likvidácie. Preto možno základné pravidlá týkajúce sa maržových požiadaviek považovať za rovnocenné s právom Únie v tom rozsahu, v akom sa vzťahujú na pozície klientov zúčtovacích členov. Právo Únie takisto vyžaduje uplatnenie jedného z troch opatrení proti procyklickosti s cieľom zaistiť, aby počiatočné marže v období stabilnej ekonomiky neklesali príliš nízko a v období krízy strmo nestúpali, hoci základné pravidlá neobsahujú žiadnu takúto konkrétnu požiadavku. To umožňuje, aby tieto opatrenia dosahovali stabilné a konzervatívne marže. Základné pravidlá si okrem toho vyžadujú, aby organizácie SIDCO a dobrovoľné DCO uplatňovali „zásadu minimálneho pokrytia“ v prípade, že tieto DCO boli určené ako systémovo významné vo viacerých jurisdikciách, alebo v prípade, že sa zúčastňujú na činnostiach so zložitejším rizikovým profilom. Pravidlá Únie si naopak vyžadujú „zásadu minimálneho pokrytia“ v prípade všetkých centrálnych protistrán.
- (13) Právny rámec a rámec dohľadu USA, ktoré sú uplatňované na organizácie DCO, by sa teda mali považovať za rovnocenné za predpokladu, že v súlade s internými pravidlami a postupmi organizácií DCO, ktorým bolo udelené povolenie byť organizáciou SIDCO a dobrovoľnou DCO, zaistujú, že organizácie DCO spĺňajú nižšie uvedené požiadavky. Ide o tieto požiadavky: 1. v prípade zmlúv o derivátoch, ktoré nie sú deriváty OTC a ktoré sú uskutočňované na regulovaných trhoch: obdobie likvidácie v trvaní dvoch dní so zreteľom na počiatočnú maržu uplatnenú na vlastnícke pozície zúčtovacích členov; 2. v prípade všetkých zmlúv o derivátoch: opatrenia s cieľom obmedziť procyklickosť, ktoré umožňujú dosahovať stabilné a konzervatívne marže a sú rovnocenné aspoň jednej z možností uvedených v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012 a 3. dostatočné predfinancované dostupné finančné zdroje, ktoré organizácii DCO umožnia za extrémnych, ale reálnych trhových podmienok odolať zlyhaniu aspoň dvoch zúčtovacích členov, voči ktorým má najväčšie expozície, s prihliadnutím k ďalším rizikám, ktorým sú tieto DCO vystavené a ktoré vyplývajú zo súčasného zlyhania subjektov v skupine zúčtovacích členov, ktorí zlyhali.
- (14) Komisia poznamenáva, že osobitné vlastnosti týkajúce sa niektorých kótovaných zmlúv o derivátoch týkajúcich sa poľnohospodárskych komodít vykonávaných na regulovaných trhoch v USA a zúčtovaných organizáciami DCO sa vzťahujú na trhy, ktoré z veľkej časti slúžia domácim nefinančným zmluvným stranám v USA, ktoré prostredníctvom týchto zmlúv riadia svoje obchodné riziká, a ktoré sa vyznačujú nízkym stupňom systémovej previazanosti so zvyškom finančného systému. Riziko vyplývajúce zo zúčtovania týchto zmlúv je zanedbateľné, pokiaľ ide o zúčtovacích členov a obchodné miesta usadené v Únii. V dôsledku tejto skutočnosti nemajú regulačné prvky týkajúce sa týchto zmlúv o derivátoch týkajúcich sa poľnohospodárskych komodít podstatný vplyv na posudzovanie rovnocennosti.
- (15) Malo by sa preto konštatovať, že právny rámec a rámec dohľadu komisie CFTC, ktoré zahŕňajú základné pravidlá a interné pravidlá a postupy organizácií SIDCO a dobrovoľných DCO, ktoré spĺňajú normy týkajúce sa riadenia rizík stanovené v tomto rozhodnutí, by sa mali považovať za právne záväzné požiadavky, ktoré sú rovnocenné požiadavkám stanoveným v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012. Iba tie organizácie SIDCO a dobrovoľné DCO, ktoré dodržiavajú tieto právne záväzné požiadavky (t. j. primárne pravidlá doplnené o interné pravidlá a postupy schválené komisiou CFTC a spĺňajúce normy stanovené v tomto právnom akte), môžu byť oprávnené na uznanie orgánom ESMA, ktorý by mal v súlade s článkom 25 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 648/2012 overiť, že tieto normy sú súčasťou interných pravidiel a postupov akejkoľvek centrálny protistrany podliehajúcej tomuto režimu, ktoré požiadali o uznanie v Únii. ESMA takisto v súlade s článkom 25 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 648/2012 monitoruje, či je aj naďalej dodržiavaný rovnocenný režim vymedzený v tomto rozhodnutí vrátane podmienok, ktoré sú v ňom obsiahnuté, a ak tomu tak nie je, môže toto uznanie zrušiť. ESMA bude najmä overovať, či príslušná centrálna protistrana uplatňuje dvojdenné obdobie likvidácie v prípade vlastníckych pozícií zúčtovacích členov v zmluvách o derivátoch, ktoré nie sú deriváty OTC, či uplatňuje opatrenia, ktorých cieľom je obmedziť procyklickosť a ktoré sú z hľadiska dosahovania stabilných a konzervatívnych marží rovnocenné ktorémukoľvek

z troch opatrení stanovených v nariadení (EÚ) č. 648/2012, a či udržiava dostatočné predfinancované dostupné finančné zdroje, ktoré jej umožňujú za extrémnych, ale reálnych trhových podmienok odolať zlyhaniu aspoň dvoch zúčtovacích členov, voči ktorým má najväčšiu expozíciu, s prihliadnutím na ďalšie riziká, ktorým sú tieto centrálné protistrany vystavené, vyplývajúcim zo súčasného zlyhania subjektov v skupine zúčtovacích členov, ktorí zlyhali.

- (16) Na základe druhej podmienky podľa článku 25 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 648/2012 musí právny rámec a rámec dohľadu vo vzťahu k centrálnym protistranám usadeným v USA naďalej zabezpečovať, aby tieto centrálné protistrany podliehali priebežnému účinnému dohľadu a presadzovaniu práva v danej jurisdikcii.
- (17) Komisia CFTC priebežne monitoruje súlad DCO s požiadavkami na riadenie rizika prostredníctvom postupov dohľadu a preskúmaní založených na riziku vrátane testovania prudenciálnych požiadaviek. CFTC vykonáva preskúmania pomocou prieskumných tímov. Po dokončení preskúmania vypracuje CFTC správu zhŕňajúcu výsledky preskúmania vrátane prípadných problematických otázok. V správe sú uvedené všetky zistené nedostatky a CFTC má k dispozícii rôzne opatrenia umožňujúce zaistiť, že DCO všetky zistené problémy zodpovedajúcim spôsobom rieši, napríklad ukladaním pokút a pozastavením alebo zrušením povolenia v prípade, že tieto nedostatky nie sú riešené. Túto správu alebo informácie obsiahnuté v tejto správe aj všetky opatrenia prijaté na ich základe možno zdieľať s regulačnými orgánmi tretích krajín v rámci dojednaní o spolupráci.
- (18) Malo by sa preto konštatovať, že právny rámec a rámec dohľadu vo vzťahu k DCO zabezpečujú priebežný účinný dohľad a presadzovanie práva.
- (19) Na základe tretej podmienky podľa článku 25 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 648/2012 musí právny rámec a rámec dohľadu USA zahŕňať účinný rovnocenný systém pre uznanie centrálnych protistrán, ktorým bolo udelené povolenie podľa právneho režimu tretej krajiny (ďalej len „centrálné protistrany z tretích krajín“).
- (20) Centrálné protistrany z tretích krajín môžu požiadať komisiu CFTC o povolenie DCO. V rámci svojej zákonnej právomoci podľa 7 U.S.C. § 2 písm. i) môže CFTC stanoviť náhradne plnenie požiadaviek vo vzťahu k centrálnym protistranám z tretích krajín, ak určila porovnateľnosť medzi svojimi požiadavkami na DCO a požiadavkami regulačného režimu tretej krajiny. V prípade, že je stanovené náhradné plnenie požiadaviek, môže centrálna protistrana z tretej krajiny s povolením pôsobiť ako DCO splniť požiadavky CFTC tak, že splní porovnateľné požiadavky vo svojej vlastnej jurisdikcii (t. j. jurisdikcii príslušnej tretej krajiny). Na udelenie uznania sa vyžaduje aj uzavretie memoranda o porozumení medzi CFTC a príslušným orgánom dohľadu žiadajúcej centrálnej protistrany z tretej krajiny.
- (21) Malo by sa preto konštatovať, že právny rámec a rámec dohľadu CFTC zabezpečujú účinný rovnocenný systém pre uznanie centrálnych protistrán z tretích krajín.
- (22) Toto rozhodnutie je založené na právne záväzných požiadavkách týkajúcich sa organizácií SIDCO a dobrovoľných DCO, ktoré sú uplatňované v USA v čase prijatia tohto rozhodnutia. Komisia, v spolupráci s orgánom ESMA, by mala naďalej pravidelne monitorovať vývoj právneho rámca a rámca dohľadu pre organizácie SIDCO a dobrovoľné DCO a plnenie podmienok, na základe ktorých sa prijalo toto rozhodnutie.
- (23) Pravidelným preskúmaním právneho rámca a rámca dohľadu uplatňovaných na organizácie SIDCO a dobrovoľné DCO v USA nie je dotknutá možnosť, aby Komisia vykonala osobitné preskúmanie kedykoľvek, keď bude v dôsledku relevantného vývoja, a najmä na základe overení vykonaných orgánom ESMA alebo informácií jemu dostupných v dôsledku spolupráce s CFTC v oblasti dohľadu v súlade s postupmi a mechanizmami uvedenými v článku 25 ods. 7 nariadenia (EÚ) č. 648/2012, nevyhnutné, aby Komisia znovu posúdila rovnocennosť udelenú na základe tohto rozhodnutia. Takéto opätovné posúdenie by mohlo viesť k zrušeniu tohto rozhodnutia.
- (24) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Európskeho výboru pre cenné papiere,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Na účely článku 25 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 648/2012 sa právny rámec a rámec dohľadu Spojených štátov amerických (USA) pre derivátové zúčtovacie organizácie, ktoré pozostávajú z oddielu 5b zákona o komoditných burzách (Commodity Exchange Act) a podčastí A, B a C časti 39 nariadenia CFTC, s výnimkou nariadení 39.35 a 39.39, považujú za rovnocenné požiadavkám uvedeným v hlave IV nariadenia (EÚ) č. 648/2012, ak interné pravidlá a postupy derivátových zúčtovacích organizácií, ktoré boli orgánmi USA označené za systémovo významné (ďalej len „systémovo významné derivátové zúčtovacie organizácie“), a derivátových zúčtovacích organizácií, ktoré sa rozhodli, že budú podliehať pravidlám uvedeným v oddiele s podčastou C časti 39 nariadení CFTC, a ktorým komisia CFTC udelila povolenie a podliehajú jej dohľadu (ďalej len „dobrovoľné derivátové zúčtovacie organizácie“), obsahujú prvky uvedené v odsekoch 2 a 3.

2. Osobitné pravidlá obsiahnuté v interných pravidlách a postupoch systémovo významných derivátových zúčtovacích organizácií a dobrovoľných derivátových zúčtovacích organizácií uvedených v odseku 1 musia so zreteľom na zásadu uvedenú v nariadení CFTC 39.13 obsahovať konkrétne opatrenia na riadenie rizík, ktoré zaisťujú, že počiatočné marže sa vypočítajú a realizujú na základe nasledujúcich parametrov:

- a) v prípade vlastníckych pozícií zúčtovacích členov v zmluvách o derivátoch realizovaných na regulovaných trhoch alebo na určených zmluvných trhoch podľa oddielu 5 zákona o komoditných burzách (CEA), 7 USC 7, obdobie likvidácie v trvaní dvoch dní vypočítané na čistom základe;
- b) v prípade všetkých zmlúv o derivátoch opatrenia určené na obmedzenie procykliklosti rovnocenné najmenej jedným z nasledujúcich opatrení:
 - i) opatrenia uplatňujúce rezervy na marže aspoň vo výške 25 % vypočítaných marží, ktorá centrálnej protistrane umožňuje dočasné vyčerpanie v obdobiach, keď vypočítané maržové požiadavky významne rastú;
 - ii) opatrenia pridelujúce váhu najmenej 25 % stresovým pozorovaniam v spätnom referenčnom období;
 - iii) opatrenia zabezpečujúce, aby maržové požiadavky neboli nižšie ako požiadavky, ktoré by sa vypočítali s použitím volatility odhadnutej za 10-ročné historické spätné referenčné obdobie.

3. Osobitné pravidlá obsiahnuté v interných pravidlách a postupoch systémovo významných derivátových zúčtovacích organizácií a dobrovoľných derivátových zúčtovacích organizácií uvedených v odseku 1 musia so zreteľom na zásadu uvedenú v nariadeniach CFTC 39.11 a 39.33 zahŕňať osobitné opatrenia týkajúce sa finančných zdrojov zaisťujúce, aby systémovo významné derivátové zúčtovacie organizácie alebo dobrovoľné derivátové zúčtovacie organizácie udržiavali dostatočné predfinancované dostupné finančné zdroje umožňujúce danej derivátovej zúčtovacej organizácii za extrémnych, ale reálnych trhových podmienok odolať zlyhaniu aspoň dvoch zúčtovacích členov, voči ktorým má najväčšie expozície, s prihliadnutím k ďalším rizikám, ktorým je daná derivátová zúčtovacia organizácia vystavená a ktoré vyplývajú zo súčasného zlyhania subjektov v skupine zúčtovacích členov, ktorí zlyhali.

Článok 2

1. Zmluvy o derivátoch uvedené v článku 1 ods. 2 nezahŕňajú zmluvy o derivátoch týkajúce sa poľnohospodárskych komodít, ktoré spĺňajú všetky nasledujúce podmienky:

- a) sú založené na referenčných akostných triedach, cenách, váhach, mierach alebo konverzných faktoroch podkladových poľnohospodárskych výrobkov v prípade poľnohospodárskych komodít a ich výrobkov uverejnených ministerstvom poľnohospodárstva Spojených štátov a obchodovaných na zmluvnom trhu určenom USA podľa oddielu 5 zákona o komoditných burzách (CEA), 7 USC 7, alebo sú založené na podkladovom poľnohospodárskom výrobku, akým je cukor, sójový olej, sójová múčka, kakao, káva alebo rezivo a obchodované na zmluvnom trhu určenom USA podľa oddielu 5 zákona o komoditných burzách (CEA), 7 USC 7;
- b) sú založené na podkladovom poľnohospodárskom výrobku, ktorý tvorí základ zmluvy o derivátoch týkajúcej sa poľnohospodárskej komodity ponúknuť na zúčtovanie derivátovou zúčtovacou organizáciou usadenou v USA;

- c) v prípade, že špecifikujú jedno alebo viac miest produkcie podkladového poľnohospodárskeho výrobku, žiadne z týchto miest produkcie sa nenachádza v Únii;
- d) splňajú ktorúkoľvek z týchto podmienok:
- i) sú fyzicky vyrovnané a okrem prípadov, keď sú založené na podkladovom poľnohospodárskom výrobku, ktorým je káva, sa všetky miesta dodania nachádzajú mimo Únie;
 - ii) sú vyrovnané v hotovosti a okrem prípadov, keď sú založené na podkladovom poľnohospodárskom výrobku, ktorým je káva alebo cukor, suma vyrovnania nie je založená na cenách podkladového poľnohospodárskeho výrobku, v prípade ktorého sa najmenej jedno z miest dodania nachádza v Únii.

Podmienka stanovená v prvom pododseku písm. b) sa v prípade danej zmluvy o derivátoch týkajúcej sa poľnohospodárskej komodity považuje za nespĺnenú v prípade, že väčšina týchto zmlúv zúčtovaných derivátovou zúčtovacou organizáciou usadenou v USA sa zúčtuje pre protistrany usadené v Únii a tieto zmluvy sa ponúknu aj na zúčtovanie centrálnou protistranou, ktorej bolo udelené povolenie v Únii.

2. Článok 1 ods. 3 sa neuplatňuje na systémovo významné derivátové zúčtovacie organizácie ani dobrovoľné derivátové zúčtovacie organizácie, ktoré zúčtávajú len zmluvy o derivátoch uvedené v odseku 1 tohto článku.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 15. marca 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK