

Europeiska unionens officiella tidning

L 70



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtionde årgången

16 mars 2016

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/370 av den 15 mars 2016 om godkännande av det verksamma ämnet pinoxaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats för detta verksamma ämne ⁽¹⁾** 7
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2016/371 av den 15 mars 2016 om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa ⁽¹⁾** 12
- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2016/372 av den 15 mars 2016 om icke-godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisk ⁽¹⁾** 16
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/373 av den 15 mars 2016 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 18

BESLUT

- ★ **Rådets beslut (EU) 2016/374 av den 14 mars 2016 om ändring av Europaparlamentets och rådets beslut nr 529/2013/EU för att införa referensnivåer för skogsförvaltning, minimivärden för definiering av skog och basår för utsläpp för Republiken Kroatien** 20

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av lakto-*N*-neotetraos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 [delgivet med nr C(2016) 1419] 22
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2'-*O*-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 [delgivet med nr C(2016) 1423] 27
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/377 av den 15 mars 2016 om likvärdigheten mellan regelverket i Amerikas förenta stater för centrala motparter som är auktoriserade och står under tillsyn av Commodity Futures Trading Commission enligt kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012 32

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/369

av den 15 mars 2016

om tillhandahållande av krisstöd inom unionen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 122.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Ömsesidigt bistånd och stöd vid katastrofer är både en grundläggande yttring av det universella värdet solidaritet mellan folken och en moralisk skyldighet, eftersom sådana katastrofer kan leda till att många människor inte kan tillgodose sina grundläggande behov, med potentiellt allvarliga negativa effekter på deras liv och hälsa.
- (2) Effekterna av såväl naturkatastrofer som katastrofer orsakade av människan inom unionen blir allt allvarligare. Detta beror på ett antal faktorer, såsom klimatförändringen, men också på andra bidragande yttre faktorer och omständigheter som är under uppsegling i unionens grannskap. Den migrations- och flyktingsituation som för närvarande påverkar unionen är ett tydligt exempel på en situation där den ekonomiska situationen i medlemsstaterna kan påverkas direkt, trots unionens ansträngningar att angripa de underliggande orsakerna som står att finna i tredjeländer.
- (3) På grund av denna situation uppmanade Europeiska rådet den 19 februari 2016 kommissionen att inrätta kapacitet att ge humanitärt bistånd internt, till stöd för länder med ett stort inflöde av flyktingar och migranter.
- (4) Naturkatastrofer eller katastrofer orsakade av människan kan vara av sådan omfattning och få sådana konsekvenser att de kan leda till allvarliga ekonomiska svårigheter i en eller flera medlemsstater. De kan också inträffa i en eller flera medlemsstater som av andra skäl redan brottas med stora ekonomiska svårigheter, med konsekvensen att den övergripande ekonomiska situationen i den berörda medlemsstaten förvärras och blir ännu allvarligare. Under alla omständigheter skulle den berörda medlemsstatens insatskapacitet påverkas negativt och biståndet och stödet till behövande i sin tur bli lidande.
- (5) Även om unionen redan har möjlighet att bevilja medlemsstater makroekonomiskt stöd och uttrycka europeisk solidaritet med katastrofdrabbade regioner genom Europeiska unionens solidaritetsfond som inrättats genom rådets förordning (EG) nr 2012/2002 ⁽¹⁾, finns det för närvarande inget lämpligt instrument på unionsnivå för att, på en tillräckligt förutsebar och oberoende grund, tillgodose katastrofdrabbade människors humanitära behov inom unionen, till exempel i form av livsmedelsbistånd, akutvård, husrum, vatten, sanitet och hygien, skydd och utbildning. Ömsesidigt bistånd kan ges inom ramen för unionens civilskyddsmekanism i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU ⁽²⁾, men mekanismen bygger på frivilliga bidrag från

⁽¹⁾ Rådets förordning (EG) nr 2012/2002 av den 11 november 2002 om inrättande av Europeiska unionens solidaritetsfond (EGT L 311, 14.11.2002, s. 3).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

medlemsstaterna. Det kan också ges bistånd och stöd inom ramen för unionens befintliga politiska instrument och finansieringsinstrument, till exempel sådana som syftar till att upprätta ett område med frihet, säkerhet och rättvisa i unionen. Allt bistånd och stöd av detta slag skulle dock underordnas och kopplas till arbetet med att uppnå de viktigaste politiska målen med dessa instrument och därför vara av begränsad räckvidd och omfattning.

- (6) Därför förefaller det lämpligt att unionen agerar i en anda av solidaritet för att ta itu med katastrofdrabbade människors grundläggande behov inom unionen och bidra till att minska de ekonomiska effekterna av dessa katastrofer på de berörda medlemsstaterna.
- (7) Eftersom arbetet med att tillgodose katastrofdrabbade människors grundläggande behov inom unionen genom tillhandahållande av krisstöd liknar insatserna i form av humanitärt bistånd till förmån för människor som drabbats av naturkatastrofer eller katastrofer orsakade av människan i tredjeländer, bör alla insatser inom ramen för denna förordning genomföras i överensstämmelse med internationellt överenskomna humanitära principer. Dessa åtgärder är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen i de medlemsstater som drabbats av dessa svårigheter och kompletterar unionens åtgärder för att befärma samarbete mellan medlemsstaterna i syfte att göra systemen för förebyggande av och skydd mot naturkatastrofer eller katastrofer orsakade av människan mer effektiva.
- (8) Med hänsyn till behovet av att agera i en anda av solidaritet bör tillhandahållandet av krisstöd enligt denna förordning finansieras genom unionens allmänna budget och genom bidrag från andra offentliga eller privata givare.
- (9) Återbetalning av utgifter, tilldelning av offentliga upphandlingskontrakt och beviljande av bidrag i enlighet med denna förordning bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012⁽¹⁾, dock med hänsyn tagen till krisstödet specifika natur. Det är därför lämpligt att föreskriva att bidrag och offentliga upphandlingskontrakt kan tilldelas direkt eller indirekt och att bidrag kan finansiera upp till 100 % av de stödberättigande kostnaderna och beviljas med retroaktiv verkan. Kommissionen bör ha möjlighet att finansiera krisrelaterade stödinsatser från varje organisation som, oavsett dess rättsliga status och om den är privat eller offentlig, har nödvändig erfarenhet, och för detta ändamål tillämpar direkt eller indirekt förvaltning enligt vad som är lämpligt.
- (10) Det är vidare lämpligt att förlita sig på organisationer med vilka kommissionen har ingått ramavtal för partnerskap i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1257/96⁽²⁾, mot bakgrund av dessa organisationers relevanta erfarenhet av att tillhandahålla humanitärt bistånd i nära samarbete med kommissionen. Såvitt det är möjligt bör man eftersträva deltagande av lokala icke-statliga organisationer, via partnerorganisationer med ramavtal för partnerskap, så att synergierna maximeras och det krisstöd som ges enligt denna förordning blir så effektivt som möjligt.
- (11) Under hela utgiftscykeln bör unionens ekonomiska intressen skyddas med hjälp av proportionella åtgärder, inklusive förebyggande, upptäckt och utredning av oriktigheter, återkrav av sådana medel som förlorats eller som utbetalats eller använts felaktigt och vid behov administrativa och ekonomiska påföljder i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
- (12) I denna förordning bör grunden fastställas för tillhandahållande av finansiellt stöd i händelse av naturkatastrofer eller katastrofer orsakade av människan, under vilka unionen skulle vara bättre lämpad än medlemsstaterna, som agerar på egen hand och på ett icke samordnat sätt, att i en anda av solidaritet mobilisera tillräcklig finansiering och på ett ekonomiskt, effektivt och ändamålsenligt sätt använda den till att genomföra potentiellt livräddande insatser. Därigenom skulle det bli möjligt att genomföra åtgärder som tack vare sin omfattning och komplementaritet vore mer effektiva.
- (13) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdernas omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Rådets förordning (EG) nr 1257/96 av den 20 juni 1996 om humanitärt bistånd (EGT L 163, 2.7.1996, s. 1).

- (14) Tillhandahållandet av krisstöd enligt denna förordning bör övervakas på ett adekvat sätt, i nödvändiga fall med hjälp av den bäst lämpade sakkunskap som finns på unionsnivå. Dessutom bör den övergripande tillämpningen av denna förordning utvärderas.
- (15) Med tanke på det brådskande behovet av stöd bör denna förordning träda i kraft med omedelbar verkan.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs de ramar inom vilka unionens krisstöd kan beviljas genom specifika åtgärder som är lämpliga med hänsyn till den ekonomiska situationen i händelse av en pågående eller potentiell naturkatastrof eller katastrof orsakad av människan. Sådant krisstöd kan bara ges om den exceptionella omfattningen och följden av en katastrof är sådan att den leder till allvarliga och omfattande humanitära konsekvenser i en eller flera medlemsstater och bara under exceptionella omständigheter om inget annat instrument som står till medlemsstaternas och unionens förfogande räcker till.
2. Krisstöd som ges enligt denna förordning ska utgöra ett stöd och komplement till den drabbade medlemsstatens åtgärder. Ett nära samarbete och samråd med den drabbade medlemsstaten ska därför säkerställas.

Artikel 2

Aktivering av krisstöd

1. Beslut om aktivering av krisstöd enligt denna förordning i händelse av en pågående eller potentiell katastrof ska fattas av rådet på grundval av ett förslag från kommissionen, i vilket det ska anges hur länge aktiveringen ska vara.
2. Rådet ska omedelbart granska det kommissionsförslag som avses i punkt 1 och, i enlighet med hur brådskande situationen är, besluta om aktivering av krisstödet.

Artikel 3

Stödberättigande åtgärder

1. Krisstöd enligt denna förordning ska tillhandahållas i form av en behovsbaserad krisreaktion som kompletterar de berörda medlemsstaternas reaktioner, i syfte att bevara liv, förebygga och lindra mänskligt lidande samt slå vakt om människovärdet varhelst ett behov uppstår till följd av en sådan katastrof som avses i artikel 1.
2. Sådant krisstöd som avses i punkt 1 kan omfatta alla de humanitära stödåtgärder som skulle vara berättigade till unionsfinansiering enligt artiklarna 2, 3 och 4 i förordning (EG) nr 1257/96 och kan följaktligen inbegripa bistånd, undsättning och, om nödvändigt, skyddsinsatser för att rädda och bevara människoliv vid och omedelbart efter katastrofer. Det får även användas till att finansiera varje annan kostnad som är direkt knuten till genomförandet av krisstöd enligt den här förordningen.
3. Krisstöd enligt denna förordning ska beviljas och genomföras i enlighet med de grundläggande humanitära principerna om humanitet, neutralitet, opartiskhet och oberoende.
4. De åtgärder som avses i punkt 2 ska vidtas av kommissionen eller av partnerorganisationer som väljs ut av kommissionen. Kommissionen får som partnerorganisationer särskilt välja icke-statliga organisationer, specialiserade organ i medlemsstaterna eller internationella organ och organisationer med erforderlig sakkunskap. Kommissionen ska härvid samarbeta nära med den drabbade medlemsstaten.

Artikel 4

Olika slag av finansiell medverkan och genomförandeförfaranden

1. Kommissionen ska genomföra unionens finansiella stöd i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012. I synnerhet unionens finansiering av stödåtgärder inom ramen för denna förordning ska genomföras genom direkt eller indirekt förvaltning i överensstämmelse med artikel 58.1 a och c i den förordningen.
2. Krisstöd enligt denna förordning ska finansieras genom unionens allmänna budget och genom bidrag som kan lämnas av andra offentliga eller privata givare i form av externa inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.4 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
3. Unionens finansiering av stödåtgärder inom ramen för denna förordning, som ska genomföras genom direkt förvaltning, kan beviljas direkt av kommissionen utan förslagsinfordran i enlighet med artikel 128.1 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012. För detta ändamål får kommissionen ingå ramavtal för partnerskap eller förlita sig på befintliga ramavtal för partnerskap som ingåtts enligt förordning (EG) nr 1257/96.
4. När kommissionen genomför krisrelaterade stödinsatser genom icke-statliga organisationers försorg, ska kriterierna för den finansiella och operativa kapaciteten anses vara uppfyllda om det finns ett gällande ramavtal för partnerskap mellan organisationen och kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 1257/96.

Artikel 5

Stödberättigande kostnader

1. Unionsfinansieringen får omfatta samtliga direkta kostnader som är nödvändiga för genomförandet av de stödberättigande åtgärder som anges i artikel 3, inbegripet inköp, förberedelser, insamling, transport, lagring och distribution av varor och tjänster inom ramen för dessa åtgärder.
2. Partnerskapsorganisationernas indirekta kostnader kan också täckas i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.
3. Unionsfinansieringen får också omfatta utgifter i samband med den förberedelse, övervakning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändig för att förvalta det krisstöd som ska tillhandahållas enligt denna förordning.
4. Unionsfinansiering för krisrelaterade stödåtgärder inom ramen för denna förordning får täcka upp till 100 % av de stödberättigande kostnaderna.
5. Utgifter som en partnerorganisation haft före dagen för inlämnande av en ansökan om finansiering kan vara berättigade till unionsfinansiering.

Artikel 6

Komplementaritet och samstämmighet i unionens åtgärder

Synergier och komplementaritet med andra unionsinstrument ska eftersträvas, särskilt med avseende på de instrument inom ramen för vilka någon form av katastrofbistånd eller stöd kan erbjudas, till exempel förordning (EG) nr 2012/2002, beslut nr 1313/2013/EU, förordning (EG) nr 1257/96, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 223/2014⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 513/2014⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 514/2014⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 515/2014⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 516/2014⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 223/2014 av den 11 mars 2014 om fonden för europeiskt bistånd till dem som har det sämst ställt (EUT L 72, 12.3.2014, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 513/2014 av den 16 april 2014 om inrättande, som en del av fonden för inre säkerhet, av ett instrument för ekonomiskt stöd till polissamarbete, förebyggande och bekämpande av brottslighet samt krishantering och om upphävande av rådets beslut 2007/125/RIF (EUT L 150, 20.5.2014, s. 93).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 514/2014 av den 16 april 2014 om allmänna bestämmelser för asyl-, migrations- och integrationsfonden och om ett instrument för ekonomiskt stöd till polissamarbete, förebyggande och bekämpande av brottslighet samt krishantering (EUT L 150, 20.5.2014, s. 112).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 515/2014 av den 16 april 2014 om inrättande, som en del av fonden för inre säkerhet, av ett instrument för ekonomiskt stöd för yttre gränser och visering och om upphävande av beslut nr 574/2007/EG (EUT L 150, 20.5.2014, s. 143).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 516/2014 av den 16 april 2014 om inrättande av asyl-, migrations- och integrationsfonden, om ändring av rådets beslut 2008/381/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 573/2007/EG och nr 575/2007/EG och rådets beslut 2007/435/EG (EUT L 150, 20.5.2014, s. 168).

Artikel 7

Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska på lämpligt sätt se till att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av åtgärder som finansieras enligt den här förordningen, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda medel samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska påföljder.
2. Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revision, på grundval av handlingar och kontroller på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering enligt den här förordningen.
3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får, i enlighet med de bestämmelser och förfaranden som fastslås i Europaparlamentets och rådets förordning (Euratom, EG) nr 883/2013 ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 ⁽²⁾, genomföra undersökningar, inbegripet kontroller på plats och inspektioner, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller andra kontrakt som finansieras i enlighet med den här förordningen.
4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 ska såväl kontrakt och bidragsavtal som avtal med internationella organisationer och medlemsstaternas specialiserade organ, till följd av denna förordnings tillämpning, innehålla bestämmelser som uttryckligen ger kommissionen, revisionsrätten och Olaf befogenheter att utföra sådan revision och genomföra sådana utredningar inom ramen för sina respektive behörigheter.

Artikel 8

Övervakning och utvärdering

1. Åtgärder som får finansiellt stöd i enlighet med denna förordning ska övervakas regelbundet. Senast tolv månader efter det att krisstödet har aktiverats för en specifik situation i enlighet med artikel 2 ska kommissionen lägga fram en rapport för rådet och, vid behov, förslag om att avsluta krisstödet.
2. Senast den 17 mars 2019 ska kommissionen förse rådet med en utvärdering av tillämpningen av förordningen, tillsammans med förslag om dess framtid och, vid behov, förslag till ändringar i och upphävande av den.

Artikel 9

Ikraftträdande och aktivering

1. Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Rådet beslutar härmed att aktivera krisstödet enligt denna förordning samma dag som den träder i kraft och för en period på tre år för det rådande inflödet av flyktingar och migranter till unionen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGTL 292, 15.11.1996, s. 2).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2016.

På rådets vägnar

A.G. KOENDERS

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/370

av den 15 mars 2016

om godkännande av det verksamma ämnet pinoxaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats för detta verksamma ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För pinoxaden uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2005/459/EG ⁽³⁾.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Förenade kungariket den 31 mars 2004 emot en ansökan från Syngenta Crop Protection AG om upptagande av det verksamma ämnet pinoxaden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2005/459/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 30 november 2005. I enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ begärdes kompletterande uppgifter från sökanden den 6 juni 2011. Förenade kungarikets utvärdering av de kompletterande uppgifterna lämnades i form av addendum till utkastet till bedömningsrapport den 30 januari 2012.
- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sina slutsatser ⁽⁵⁾ om granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet pinoxaden för kommissionen den 14 juni 2013. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 29 januari 2016 i form av kommissionens granskningsrapport om pinoxaden.
- (5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Pinoxaden bör därför godkännas.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2005/459/EG av den 22 juni 2005 om ett principiellt erkännande av att den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av pinoxaden i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG är fullständig (EUT L 160, 23.6.2005, s. 32).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden", *EFSA Journal*, vol. 11(2013):6, artikelnr 3269, 112 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (7) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.
- (9) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som de åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ ändras i enlighet med detta.
- (11) Medlemsstaterna bör få tillstånd att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats för växtskyddsmedel innehållande pinoxaden, så att de har tillräckligt med tid för att fullgöra skyldigheterna i den här förordningen när det gäller dessa provisoriska godkännanden.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet pinoxaden enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden som verksamt ämne senast den 31 december 2016.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EGT L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen är uppfyllda, med undantag av villkoren i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 30 juni 2016 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden som enda verksamma ämne, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2017, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2017 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Förlängning av befintliga provisoriska godkännanden

Medlemsstaterna får förlänga befintliga provisoriska godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller pinoxaden, så att de som längst gäller till och med den 31 december 2017.

Artikel 5

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2016, med undantag av artikel 4 som ska tillämpas från och med denna förordnings ikraftträdande.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pinoxaden CAS-nr 243973-20-8 CIPAC-nr 776	8-(2,6-dietyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl-2,2-dimetylpropionat	≥ 970 g/kg Toluen: högst 1 g/kg	1 juli 2016	30 juni 2026	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pinoxaden från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 29 januari 2016, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening med metaboliten M2 i känsliga områden.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:</p> <p>a) En validerad analysmetod för metaboliterna M11, M52, M54, M55 och M56 i grundvatten.</p> <p>b) Relevansen av metaboliterna M3, M11, M52, M54, M55 och M56 och den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet, under förutsättning att pinoxaden i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som H361d (misstänks kunna skada det ofödda barnet).</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i led a senast den 30 juni 2018 och med uppgifterna i led b senast sex månader efter delgivandet av klassificeringsbeslutet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾ om pinoxaden.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

BILAGA II

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
97	Pinoxaden CAS-nr 243973-20-8 CIPAC-nr 776	8-(2,6-dietyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl-2,2-dimetylpropionat	≥ 970 g/kg Toluen: högst 1 g/kg	1 juli 2016	30 juni 2026	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pinoxaden från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 29 januari 2016, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening med metaboliten M2 i känsliga områden.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:</p> <p>a) En validerad analysmetod för metaboliterna M11, M52, M54, M55 och M56 i grundvatten.</p> <p>b) Relevansen av metaboliterna M3, M11, M52, M54, M55 och M56 och den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet, under förutsättning att pinoxaden i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som H361d (misstänks kunna skada det ofödda barnet).</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i led a senast den 30 juni 2018 och med uppgifterna i led b senast sex månader efter delgivandet av klassificeringsbeslutet i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 om pinoxaden.”</p>

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/371

av den 15 mars 2016

om icke-godkännande av vissa andra hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 18.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*, för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.
- (3) Myndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från InQpharm Europe Ltd, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om ett standardiserat vattenextrakt av vita bönor (*Phaseolus vulgaris* L.) och minskad kroppsvikt (fråga nr EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Bidrar till att minska kroppsvikten".
- (6) Den 16 juli 2014 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att de belägg som tillhandahållits var otillräckliga för att fastställa ett orsakssamband mellan intag av standardiserat vattenextrakt av vita bönor (*Phaseolus vulgaris* L.) och minskad kroppsvikt. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (7) Efter en ansökan från Natural Alternative International Inc. (NAI), inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om beta-alanin och ökad fysisk prestation vid kortvarig och högintensiv träning (fråga nr EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Beta-alanin ökar den fysiska prestationen vid kortvarig och högintensiv träning".
- (8) Den 16 juli 2014 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av beta-alanin och ökad fysisk prestation vid kortvarig och högintensiv träning. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):7, artikelnr 3754.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):7, artikelnr 3755.

- (9) Efter en ansökan från Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden, och minskat kropps- och buk fett med bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost (fråga nr EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, tillsatt vitamin D och utan tillsatt socker bidrar till minskat kropps- och buk fett i samband med en energibegränsad kost".
- (10) Den 7 januari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden, och minskat kropps- och buk fett med bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost. I yttrandet konstaterade myndigheten också att sökanden inte hade tillhandahållit några humanstudier från vilka slutsatser skulle ha kunnat dras för att vetenskapligt styrka påståendet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (11) Efter en ansökan från Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden, och bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost (fråga nr EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, tillsatt vitamin D och utan tillsatt socker bidrar till att bibehålla fettfri muskelmassa (muskler och ben) i samband med en energibegränsad kost".
- (12) Den 7 januari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden, och bibehållen fettfri muskelmassa i samband med en energibegränsad kost. I yttrandet konstaterade myndigheten också att sökanden inte hade tillhandahållit några humanstudier från vilka slutsatser skulle ha kunnat dras för att vetenskapligt styrka påståendet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (13) Efter en ansökan från Avesthagen Limited, inlämnad enligt artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om Teestar™, ett extrakt av bockhornsklöverfrö med standardiserat innehåll av galaktomannan, och minskad glykemisk respons efter måltid (fråga nr EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "Teestar™ sänker blodsockernivåerna".
- (14) Den 8 januari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som konstaterade att man inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av Teestar™, ett extrakt av bockhornsklöverfrö med standardiserat innehåll av galaktomannan, och minskad glykemisk respons efter måltid. I yttrandet konstaterade myndigheten också att djurförsök om potentiella mekanismer inte kan utgöra ett stöd för att vetenskapligt styrka påståendet när det saknas belegg för att Teestar™ har en effekt på minskad glykemisk respons efter måltid hos människor. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (15) De synpunkter som sökandena har lämnat till kommissionen enligt artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid fastställandet av åtgärderna i den här förordningen.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3948.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3949.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3952.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hälsopåståendena i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Ej godkända hälsopåståenden

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskapliga dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Standardiserat vattenextrakt av vita bönor (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Bidrar till att minska kroppsvikten	Q-2013-00973
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskapliga dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Beta-alanin	Beta-alanin ökar den fysiska prestationen vid kortvarig och högintensiv träning	Q-2013-00974
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskapliga dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden	Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, tillsatt vitamin D och utan tillsatt socker bidrar till minskat kropp- och buk fett i samband med en energibegränsad kost	Q-2014-00126
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskapliga dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, vilka uppfyller specifikationerna "fettfri", "låg sockerhalt", "högt proteininnehåll", "källa till kalcium" och "källa till vitamin D" för hälsopåståenden	Fettfri yoghurt och fermenterade mjölkprodukter med levande yoghurtkulturer, tillsatt vitamin D och utan tillsatt socker bidrar till att bibehålla fettfri muskelmassa (muskler och ben) i samband med en energibegränsad kost	Q-2014-00127
Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagna vetenskapliga dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data	Teestar™, ett extrakt av bockhornsklöverfrö med standardiserat innehåll av galaktomanan	Teestar™ sänker blodsockernivåerna	Q-2014-00153

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/372**av den 15 mars 2016****om icke-godkännande av ett hälsopåstående om livsmedel som avser minskad sjukdomsrisik****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 17.3, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en förteckning över tillåtna påståenden.
- (2) I förordning (EG) nr 1924/2006 fastställs det också att livsmedelsföretagare ska sända ansökningar om godkännande av hälsopåståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), nedan kallad *myndigheten*.
- (3) När myndigheten tagit emot en ansökan ska den utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta samt avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga.
- (4) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståenden ska godkännas med beaktande av myndighetens yttrande.
- (5) Efter en ansökan från Lycotec Ltd, inlämnad enligt artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads myndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om L-tug lykopen och minskad LDL-kolesterolhalt i blodet (fråga nr EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: "L-tug lykopen har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för utveckling av kranskärlssjukdom."
- (6) Den 26 februari 2015 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från myndigheten, som fann att man på grundval av de framlagda uppgifterna inte kunde fastställa något orsakssamband mellan intag av L-tug lykopen och minskad LDL-kolesterolhalt i blodet. Eftersom påståendet inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 bör det inte godkännas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hälsopåståendet i bilagan till denna förordning ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna påståenden som avses i artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):2, artikelnr 4025.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

*BILAGA***Ej godkänt hälsopåstående**

Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006	Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori	Påstående	Efsa-yttrande
Artikel 14.1 a – hälsopåstående om minskad sjukdomsrisk	L-tug lykopen	L-tug lykopen har visat sig sänka/minska kolesterolhalten i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för utveckling av kranskärlssjukdom.	Q-2014-00590

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/373**av den 15 mars 2016****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2016.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
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⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

RÅDETS BESLUT (EU) 2016/374

av den 14 mars 2016

om ändring av Europaparlamentets och rådets beslut nr 529/2013/EU för att införa referensnivåer för skogsförvaltning, minimivärden för definiering av skog och basår för utsläpp för Republiken Kroatien

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av anslutningsakten för Republiken Kroatien, särskilt artikel 50,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 50 i anslutningsakten för Kroatien fastställs att om anslutningen föranleder anpassningar av institutionernas akter antagna före anslutningen, och dessa anpassningar inte återfinns i anslutningsakten eller dess bilagor, ska rådet med kvalificerad majoritet och på förslag från kommissionen i det syftet anta nödvändiga akter, såvida inte den ursprungliga akten antagits av kommissionen.
- (2) I Europaparlamentets och rådets beslut 529/2013/EU ⁽¹⁾ fastställs i bilagorna II, V respektive VI medlemsstaternas referensnivåer för skogsförvaltning, minimivärden för definiering av skog, och basår eller basperiod för utsläpp.
- (3) Efter Republiken Kroatiens anslutning till Europeiska unionen den 1 juli 2013, bör bilagorna II, V och VI till beslut nr 529/2013/EU också innehålla specifika referensnivåer, värden för definiering av skog och basår för Kroatien.
- (4) Beslut nr 529/2013/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut nr 529/2013/EU ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga II ska följande införas efter den uppgift som avser Bulgarien:

”Kroatien – 6 289”.

2. I bilaga V ska följande införas för areal (ha), krontäckning i % och trädhöjd (m), efter den uppgift som avser Bulgarien:

”Kroatien 0,1 10 2”.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 529/2013/EU av den 21 maj 2013 om bokföringsregler för utsläpp och upptag av växthusgaser till följd av verksamheter i samband med markanvändning, förändrad markanvändning och skogsbruk och om information beträffande åtgärder som rör dessa verksamheter (EUT L 165, 18.6.2013, s. 80).

3. I bilaga VI ska följande införas efter den uppgift som avser Bulgarien:

”Kroatien 1990”.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 mars 2016.

På rådets vägnar

M.H.P. VAN DAM

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/375

av den 11 mars 2016

om tillstånd för utsläppande på marknaden av lakto-N-neotetraos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2016) 1419]

(Endast den danska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 15 januari 2014 ansökte företaget Glycom A/S hos de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut lakto-N-neotetraos på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (2) Den 10 juni 2014 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att lakto-N-neotetraos uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 7 juli 2014.
- (4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.
- (5) Den 13 oktober 2014 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en utvärdering av lakto-N-neotetraos som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Efsa konstaterade i ett yttrande av den 29 juni 2015, *Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97* ⁽²⁾, att lakto-N-neotetraos är säkert vid föreslagna användning och vid de föreslagna halterna.
- (7) Den 5 oktober 2015 lämnade sökanden skriftligen ytterligare information till kommissionen till stöd för användning och godkännande av 2'-O-fukosyllaktos och lakto-N-neotetraos i kosttillskott för befolkningen i allmänhet (utom spädbarn) enligt förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Den 14 oktober 2015 bad kommissionen Efsa att göra en utvärdering av säkerheten hos dessa nya livsmedel i kosttillskott även för barn (utom spädbarn).
- (9) Efsa konstaterade i ett uttalande av den 28 oktober 2015, *Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children* ⁽³⁾, att lakto-N-neotetraos är säkert vid föreslagna användning och vid de föreslagna halterna.
- (10) I kommissionens direktiv 96/8/EG ⁽⁴⁾ fastställs krav för livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning. I kommissionens direktiv 1999/21/EG ⁽⁵⁾ fastställs krav för dietlivsmedel för speciella

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):7, artikelnr 4183.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):11, artikelnr 4299.⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

medicinska ändamål. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ fastställs krav för kosttillskott. I kommissionens direktiv 2006/125/EG ⁽²⁾ fastställs krav för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn. I kommissionens direktiv 2006/141/EG ⁽³⁾ fastställs krav för modersmjölksersättning och tillskottsning. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ⁽⁴⁾ fastställs krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen till livsmedel. I kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 ⁽⁵⁾ fastställs krav för sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans. I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 ⁽⁶⁾ fastställs kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel. Användningen av lakto-N-neotetraos bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i de rättsakterna.

- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Lakto-N-neotetraos enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för den användning och vid de högsta tillåtna mängder som fastställs i bilaga II, utan att det påverkar tillämpningen av de specifika bestämmelserna i direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2002/46/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG och förordningarna (EG) nr 1925/2006, (EG) nr 41/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 828/2014.

Artikel 2

1. Lakto-N-neotetraos som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "lakto-N-neotetraos".
2. Konsumenterna ska få information om att kosttillskott som innehåller lakto-N-neotetraos inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts lakto-N-neotetraos intas samma dag.
3. Konsumenterna ska få information om att kosttillskott som innehåller lakto-N-neotetraos och som är avsedda för småbarn inte bör användas om bröstmjölk eller andra livsmedel som tillsatts lakto-N-neotetraos intas samma dag.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, DANMARK.

Utfärdat i Bryssel den 11 mars 2016.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EUTL 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn (EUTL 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsning och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUTL 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUTL 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 av den 20 januari 2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans (EUTL 16, 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (EUTL 228, 31.7.2014, s. 5).

BILAGA I

SPECIFIKATION FÖR LAKTO-N-NEOTETRAOS

Definition:

Kemiskt namn	β -d-Galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxi- β -d-glukopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -d-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-d-glukopyranos
Kemisk formel	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Molekylvikt	707,63 g/mol
CAS-nr	13007-32-4

Beskrivning: Lakto-N-neotetraos är ett vitt till benvitt pulver

Renhetsgrad:

Test	Specifikation
Innehåll	Minst 96 %
D-Laktos	Högst 1,0 % (vikt/vikt)
Lakto-N-trios II	Högst 0,3 % (vikt/vikt)
Isomer av lakto-N-neotetraosfruktos	Högst 0,6 % (vikt/vikt)
pH (20 °C, 5 % lösning)	5,0–7,0
Vatten (%)	Högst 9,0 %
Sulfataska	Högst 0,4 %
Ättiksyra	Högst 0,3 %
Lösningsmedelsrester (metanol, 2-propanol, metylacetat, aceton)	Högst 50 mg/kg var för sig Högst 200 mg/kg i kombination
Proteinrester	Högst 0,01 %
Palladium	Högst 0,1 mg/kg
Nickel	Högst 3,0 mg/kg

Mikrobiologiska kriterier:

Totalt antal aeroba mesofila bakterier	Högst 500 CFU/g
Jäst	Högst 10 CFU/g
Mögel	Högst 10 CFU/g
Endotoxinrester	Högst 10 EU/mg

BILAGA II

GODKÄND ANVÄNDNING AV LAKTO-N-NEOTETRAOS

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängder
Ej smaksatta, pastöriserade och steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkbaserade produkter	0,6 g/l
Ej smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter	0,6 g/l för drycker 9,6 g/kg för andra produkter än drycker
Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	0,6 g/l för drycker 9,6 g/kg för andra produkter än drycker
Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, inklusive mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker	0,6 g/l för drycker 6 g/kg för andra produkter än drycker 200 g/kg för mjölk- och gräddersättningsmedel
Müslistänger	6 g/kg
Bordssötningssmedel	100 g/kg
Modersmjölk ersättning enligt definitionen i direktiv 2006/141/EG	0,6 g/l i kombination med 1,2 g/l 2'-O-fukosyllaktos i förhållandet 1:2 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Tillskottsnäring enligt definitionen i direktiv 2006/141/EG	0,6 g/l i kombination med 1,2 g/l 2'-O-fukosyllaktos i förhållandet 1:2 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 2006/125/EG	6 g/kg för andra produkter än drycker 0,6 g/l för konsumtionsfärdiga flytande livsmedel som marknadsförs som sådana eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,6 g/l för mjölkbaserade drycker och liknande produkter som tillsatts var för sig eller i kombination med 2'-O-fukosyllaktos, i en koncentration av 1,2 g/l, i förhållandet 1:2 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för
Livsmedel för användning i energibegränsade dieter för viktminskning enligt definitionen i direktiv 96/8/EG (endast för produkter som presenteras som ersättning för hela det dagliga kostintaget)	2,4 g/l för drycker 20 g/kg för stänger
Bröd- och pastaproducter för personer med glutenintolerans enligt förordning (EG) nr 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Smaksatta drycker	0,6 g/l

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängder
Kaffe, te (utom svart te), örtte, fruktte, bärte och cikoria; extrakt av te, örtte, fruktte, bärte och cikoria; beredningar för te, plantte, fruktte, bärte och te av spannmål samt blandningar och instantblandningar av sådana produkter	4,8 g/l ⁽²⁾
Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn	1,5 g/dag för befolkningen i allmänhet 0,6 g/dag för småbarn

⁽¹⁾ Den 20 juli 2016 ska kategorin "Bröd- och pastaprodukter för personer med glutenintolerans enligt förordning (EG) nr 41/2009" ersättas med följande: "Bröd- och pastaprodukter försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014".

⁽²⁾ Den högsta tillåtna mängden gäller konsumtionsfärdiga produkter.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/376

av den 11 mars 2016

om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2'-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2016) 1423]

(Endast den danska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 23 juni 2014 ansökte företaget Glycom A/S hos de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut 2'-O-fukosyllaktos på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (2) Den 3 oktober 2014 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att 2'-O-fukosyllaktos uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 9 oktober 2014.
- (4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.
- (5) Den 22 december 2014 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en utvärdering av 2'-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Efsa konstaterade i ett yttrande av den 29 juni 2015, "Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽²⁾, att 2'-O-fukosyllaktos är säkert vid föreslagna användning och vid de föreslagna halterna.
- (7) Den 5 oktober 2015 lämnade sökanden skriftligen ytterligare information till kommissionen till stöd för användning och godkännande av 2'-O-fukosyllaktos och lakto-N-neotetraos i kosttillskott för befolkningen i allmänhet (utom spädbarn) enligt förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Den 14 oktober 2015 bad kommissionen Efsa att göra en utvärdering av säkerheten hos dessa nya livsmedel i kosttillskott även för barn (utom spädbarn).
- (9) Efsa konstaterade i ett uttalande av den 28 oktober 2015, "Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children" ⁽³⁾, att 2'-O-fukosyllaktos är säkert vid föreslagna användning och vid de föreslagna halterna.
- (10) I kommissionens direktiv 96/8/EG ⁽⁴⁾ fastställs krav för livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning. I kommissionens direktiv 1999/21/EG ⁽⁵⁾ fastställs krav för dietlivsmedel för speciella

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):7, artikelnr 4184.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):11, artikelnr 4299.⁽⁴⁾ Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).⁽⁵⁾ Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).

medicinska ändamål. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ fastställs krav för kosttillskott. I kommissionens direktiv 2006/125/EG ⁽²⁾ fastställs krav för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn. I kommissionens direktiv 2006/141/EG ⁽³⁾ fastställs krav för modersmjölksersättning och tillskottsning. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ⁽⁴⁾ fastställs krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen till livsmedel. I kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 ⁽⁵⁾ fastställs krav för sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans. I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 ⁽⁶⁾ fastställs kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel. Användningen av 2'-O-fukosyllaktos bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i de rättsakterna.

- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

2'-O-Fukosyllaktos enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för den användning och vid de högsta tillåtna mängder som fastställs i bilaga II, utan att det påverkar tillämpningen av de specifika bestämmelserna i direktiven 96/8/EG, 1999/21/EG, 2002/46/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG och förordningarna (EG) nr 1925/2006, (EG) nr 41/2009 och genomförandeförordning (EU) nr 828/2014.

Artikel 2

1. 2'-O-Fukosyllaktos som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "2'-O-fukosyllaktos".
2. Konsumenterna ska få information om att kosttillskott som innehåller 2'-O-fukosyllaktos inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 2'-O-fukosyllaktos intas samma dag.
3. Konsumenterna ska få information om att kosttillskott som innehåller 2'-O-fukosyllaktos och som är avsedda för småbarn inte bör användas om bröstmjolk eller andra livsmedel som tillsatts 2'-O-fukosyllaktos intas samma dag.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danmark.

Utfärdat i Bryssel den 11 mars 2016.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGTL 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn (EUTL 339, 6.12.2006, s. 16).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsning och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUTL 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUTL 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 av den 20 januari 2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans (EUTL 16, 21.1.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (EUTL 228, 31.7.2014, s. 5).

BILAGA I

SPECIFIKATION FÖR 2'-O-FUKOSYLLAKTOS

Definition

Kemiskt namn	α -l-Fukopyranosyl-(1 \rightarrow 2)- β -d-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-d-glukopyranos
Kemisk formel	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekylvikt	488,44 g/mol
CAS-nr	41263-94-9

Beskrivning: 2'-O-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver.

Renhetsgrad

Test	Specifikation
Innehåll	Minst 95 %
D-Laktos	Högst 1,0 % (vikt/vikt)
L-Fukos	Högst 1,0 % (vikt/vikt)
Difukosyl-d-laktosisomerer	Högst 1,0 % (vikt/vikt)
2'-Fukosyl-d-laktulos	Högst 0,6 % (vikt/vikt)
pH (20 °C, 5 % lösning)	3,2–7,0
Vatten (%)	Högst 9,0 %
Sulfataska	Högst 0,2 %
Ättiksyra	Högst 0,3 %
Lösningsmedelsrester (metanol, 2-propanol, metylacetat, aceton)	Högst 50 mg/kg var för sig Högst 200 mg/kg i kombination
Proteinrester	Högst 0,01 %
Palladium	Högst 0,1 mg/kg
Nickel	Högst 3,0 mg/kg

Mikrobiologiska kriterier

Totalt antal aeroba mesofila bakterier	Högst 500 CFU/g
Jäst	Högst 10 CFU/g
Mögel	Högst 10 CFU/g
Endotoxinrester	Högst 10 EU/mg

BILAGA II

GODKÄND ANVÄNDNING AV 2'-O-FUKOSYLLAKTOS

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängder
Ej smaksatta, pastöriserade och steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkbaserade produkter	1,2 g/l
Ej smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter	1,2 g/l för drycker 19,2 g/kg för andra produkter än drycker
Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	1,2 g/l för drycker 19,2 g/kg för andra produkter än drycker
Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, inklusive mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker	1,2 g/l för drycker 12 g/kg för andra produkter än drycker 400 g/kg för mjölk- och gräddersättningsmedel
Müslistänger	12 g/kg
Bordssötningssmedel	200 g/kg
Modersmjölksersättning enligt definitionen i direktiv 2006/141/EG	1,2 g/l i kombination med 0,6 g/l lakto-N-neotetraos i förhållandet 2:1 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Tillskottsnäring enligt definitionen i direktiv 2006/141/EG	1,2 g/l i kombination med 0,6 g/l lakto-N-neotetraos i förhållandet 2:1 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 2006/125/EG	12 g/kg för andra produkter än drycker 1,2 g/l för konsumtionsfärdiga flytande livsmedel som marknadsförs som sådana eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	1,2 g/l för mjölkbaserade drycker och liknande produkter som tillsatts var för sig eller i kombination med lakto-N-neotetraos, i en koncentration av 0,6 g/l, i förhållandet 2:1 i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar
Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för
Livsmedel för användning i energibegränsade dieter för viktminskning enligt definitionen i direktiv 96/8/EG (endast för produkter som presenteras som ersättning för hela det dagliga kostintaget)	4,8 g/l för drycker 40 g/kg för stänger
Bröd- och pastaproducter för personer med glutenintolerans enligt förordning (EG) nr 41/2009 ⁽¹⁾	60 g/kg
Smaksatta drycker	1,2 g/l

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängder
Kaffe, te (utom svart te), örtte, fruktte, bärte och cikoria; extrakt av te, örtte, fruktte, bärte och cikoria; beredningar för te, plantte, fruktte, bärte och te av spannmål samt blandningar och instantblandningar av sådana produkter	9,6 g/l ⁽²⁾
Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn	3,0 g/dag för befolkningen i allmänhet 1,2 g/dag för småbarn

⁽¹⁾ Den 20 juli 2016 ska kategorin "Bröd- och pastaprodukter för personer med glutenintolerans enligt förordning (EG) nr 41/2009" ersättas med följande: "Bröd- och pastaprodukter försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014".

⁽²⁾ Den högsta tillåtna mängden gäller konsumtionsfärdiga produkter.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/377**av den 15 mars 2016****om likvärdigheten mellan regelverket i Amerikas förenta stater för centrala motparter som är auktoriserade och står under tillsyn av Commodity Futures Trading Commission enligt kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012 av den 4 juli 2012 om OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister ⁽¹⁾, särskilt artikel 25.6, och

av följande skäl:

- (1) Förfarandet för erkännande av centrala motparter etablerade i tredjeländer som anges i artikel 25 i förordning (EU) nr 648/2012 syftar till att göra det möjligt för centrala motparter, som är etablerade och auktoriserade i tredjeländer vars standarder för tillsyn är likvärdiga med dem som fastställs i den förordningen i fråga om erbjudande av clearingtjänster till clearingmedlemmar eller handelsplatser som är etablerade i unionen. Erkännandeförfarandet och det däri föreskrivna beslutet om likvärdighet bidrar på så sätt till att uppnå det övergripande målet för förordning (EU) nr 648/2012 att begränsa systemriskerna genom utökad användning av säkra och sunda centrala motparter för clearing av OTC-derivatkontrakt, också när de centrala motparterna är etablerade och auktoriserade i ett tredjeland.
- (2) För att ett tredjelands rättsliga system ska anses vara likvärdigt med unionslagstiftningen vad gäller centrala motparter, bör det konkreta resultatet av de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna vara likvärdigt med unionens krav i fråga om de regleringsmål som uppnås. Syftet med denna likvärdighetsbedömning är därför att kontrollera att de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna i Amerikas förenta stater (nedan kallade *Förenta staterna*) säkerställer att centrala motparter som är etablerade och auktoriserade där inte utsätter i unionen etablerade clearingmedlemmar eller handelsplatser för en högre risknivå än de sistnämnda skulle kunna utsättas för av centrala motparter som är auktoriserade i unionen, och följaktligen inte medför oacceptabla systemrisknivåer i unionen.
- (3) Den 1 september 2013 mottog kommissionen teknisk rådgivning från Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (Esma) om de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna som är tillämpliga för centrala motparter etablerade i Förenta staterna. I samband med denna tekniska rådgivning konstaterades ett antal skillnader mellan de rättsligt bindande krav som, på jurisdiktionsnivå, är tillämpliga på centrala motparter i Förenta staterna och de rättsligt bindande krav som är tillämpliga på centrala motparter enligt förordning (EU) nr 648/2012. Detta beslut grundas dock inte enbart på en jämförande analys av de rättsligt bindande krav som är tillämpliga på centrala motparter i Förenta staterna, utan också på en bedömning av resultatet av dessa krav och deras lämplighet för att, på ett sätt som anses likvärdigt med resultatet av de krav som fastställs i förordning (EU) nr 648/2012, reducera de risker som clearingmedlemmar och handelsplatser etablerade i unionen kan utsättas för.
- (4) I enlighet med artikel 25.6 i förordning (EU) nr 648/2012 måste tre villkor vara uppfyllda för att kunna fastställa att de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna i ett tredjeland för centrala motparter som är auktoriserade i det landet är likvärdiga med de krav som fastställs i den förordningen.
- (5) Enligt det första villkoret måste centrala motparter som är auktoriserade i ett tredjeland följa rättsligt bindande krav som är likvärdiga med de krav som anges i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012.
- (6) De rättsligt bindande kraven för centrala motparter som är auktoriserade i Förenta staterna (den term som används av Commodity Futures Trading Commission är *registrering*), och som står under tillsyn av Commodity

⁽¹⁾ EUT L 201, 27.7.2012, s. 1.

Futures Trading Commission (nedan kallad CFTC), ingår i Commodity Exchange Act, ändrad genom avdelningarna VII och VIII i Dodd-Frank Wall Street Reform och Consumer Protection Act (nedan kallad *Dodd-Frank Act*), och de av CFTC:s bestämmelser som antagits inom denna ram. CFTC är behörig myndighet för tillsyn av alla derivatkontrakt som inte uteslutande består av ett värdepapper (en obligation eller aktie), lån eller en grupp eller index av värdepapper med snäv bas och ansvarar för auktorisering och reglering av centrala motparter som erbjuder clearingtjänster för dessa derivatkontrakt (nedan kallade *organisationer med ansvar för clearing av derivat*). De derivatkontrakt som ingår i behörighetsområdet för CFTC motsvaras därför av en underkategori av derivatkontrakt som omfattas av bestämmelserna om centrala motparter som fastställs i förordning (EU) nr 648/2012. Detta beslut avser endast likvärdighet i fråga om de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna för organisationer med ansvar för clearing av derivat och inte de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna för centrala motparter vilka erbjuder clearingtjänster för derivatkontrakt som ingår i behörigheten för Securities and Exchange Commission. Om en central motpart är auktoriserad som både ett clearingorgan enligt Securities and Exchange Commissions jurisdiktion och en organisation med ansvar för clearing av derivat, avser detta beslut bara dessa centrala motparter i den mån de tillhandahåller clearingtjänster för derivatkontrakt som omfattas av CFTC:s jurisdiktion.

- (7) De rättsligt bindande krav som är tillämpliga på centrala motparter auktoriserade av CFTC inbegriper högt ställda standarder som fastställs genom de grundläggande principerna för organisationer med ansvar för clearing av derivat som anges i avsnitt 5b c.2 i Commodity Exchange Act och kapitlen A och B i del 39 i CFTC:s bestämmelser. För att bli auktoriserade av CFTC måste alla centrala motparter uppfylla dessa grundläggande principer. De grundläggande principerna kompletteras av särskilda utökade riskhanteringsstandarder som är tillämpliga på organisationer för clearing av derivat vilka Financial Stability Oversight Council of the USA har utsett som systemviktiga och för vilka man har utsett CFTC till tillsynsorgan ("Sidcos"). De utökade riskhanteringsstandarder som fastställs i kapitel C del 39 i CFTC:s bestämmelser (bestämmelserna 39.30–39.42). De högt ställda standarderna och de särskilda utökade riskhanteringsstandarderna för Sidcos (tillsammans kallade *grundreglerna*) är tillämpliga på Sidcos och organisationer med ansvar för clearing av derivat som inte har utsetts till att vara Sidcos, utan som frivilligt har valt att vara rättsligt bundna genom dessa särskilda utökade riskhanteringsstandarder (även kallade *frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat*). Dessa grundregler inbegriper den första gruppen av de rättsligt bindande krav som är tillämpliga på organisationer med ansvar för clearing av derivat.
- (8) Enligt grundreglerna måste organisationer med ansvar för clearing av derivat anta interna regler och förfaranden som måste godkännas av CFTC. Vad gäller vissa standarder som fastställs i grundreglerna, måste de interna reglerna och förfarandena för organisationer med ansvar för clearing av derivat i detalj föreskriva hur dessa organisationer ska uppfylla standarderna. Dessa interna regler och förfaranden innehåller krav som kompletterar dem som föreskrivs i grundreglerna. Så snart CFTC godkänt de interna reglerna och förfarandena blir de rättsligt bindande för organisationerna med ansvar för clearing av derivat och utgör en integrerad del av de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna som dessa organisationer måste uppfylla. I fall av bristande efterlevnad av grundreglerna eller av interna regler och förfaranden för organisationer med ansvar för clearing av derivat har CFTC befogenhet att sanktionera dessa organisationer, bland annat genom att utdöma straff och tillfälligt indragande eller återkallande av auktoriseringen.
- (9) De rättsligt bindande kraven i Förenta staterna avseende derivatkontrakt som clearats av organisationer med ansvar för clearing av derivat har därför en tvådelad struktur. Grundreglerna för Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat inbegriper den första gruppen av de rättsligt bindande kraven. Den andra gruppen av de rättsligt bindande kraven omfattar de interna reglerna och förfarandena för Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat. Vid fastställandet av likvärdighet i enlighet med artikel 25.6 i förordning (EU) nr 648/2012 måste därför de rättsliga kravens typ och exakta innehåll, som anges i de interna reglerna och förfarandena för Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat, bedömas tillsammans med grundreglerna för att säkerställa att de rättsligt bindande krav som verkställs genom kombinationen av de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna ska kunna anses likvärdiga med de krav som anges i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012.
- (10) De grundregler som är tillämpliga på Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat, kompletterade med deras interna regler och förfaranden, ger väsentliga resultat som är likvärdiga med effekterna av reglerna i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012. Grundreglerna inbegriper krav på styrning (inbegripet organisatoriska krav, krav som avser företagsledning, riskkommittéer, registerhållning, kvalificerade innehav, information som lämnas till den behöriga myndigheten) intressekonflikter, utkontraktering, uppföranderegler, kontinuerlig verksamhet och separering, samt likviditetsrisk, krav på säkerheter, investeringspolitik och avvecklingsrisk.
- (11) Även om grundreglerna om likviditetsrisker inte kräver att Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat upprätthåller berättigade likvida medel för att följa "principen om minsta täckning", det vill säga likvida medel för att täcka obestånd för minst de båda clearingmedlemmar mot vilka de har de största exponeringarna, måste dessa organisationer med ansvar för clearing av derivat införa förfaranden för att täcka likviditetsbrist utan säkerhet, se till att anslagna medel finns tillgängliga om förlusterna överstiger den clearingmedlems obestånd mot

vilken de har de största exponeringarna. Även om detta är ett annat tillvägagångssätt än ”principen om minsta täckning” i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012, ger det väsentliga resultat som är likvärdiga med effekterna av reglerna i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012.

- (12) Grundreglerna för deltagande, hantering av exponeringar, marginalsäkerhetskrav, obeståndsfonder, andra finansiella medel, obeståndsförfarandena, vattenfallsprincipen vid obestånd och obeståndsförfaranden, följer en liknande strategi som reglerna i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012, men skiljer sig åt i vissa avseenden. När det gäller inledande marginalsäkerheter som tillämpas på clearingmedlemmars positioner, föreskriver grundreglerna en minsta avvecklingsperiod på en dag för andra kontrakt än OTC-derivatkontrakt, som också omfattar futurekontrakt, optioner, swappar för jordbrukets energiprodukter och metaller, och på fem dagar för alla andra derivat med marginalsäkerheter som drivits in på nettobasis. Unionens regler innehåller dock avvecklingsperioder på minst två dagar för andra kontrakt än OTC-derivatkontrakt och på fem dagar för OTC-derivatkontrakt, vanligtvis med marginalsäkerheter som drivits in på nettobasis. När det gäller clearingmedlemmars positioner resulterar därför den längre avvecklingsperioden på två dagar för andra kontrakt än OTC-derivatkontrakt inom unionen i att centrala motparter som är auktoriserade i unionen driver in fler marginalsäkerheter i förhållande till dessa positioner. Om det däremot gäller inledande marginalsäkerheter som drivits in för positioner som tillhör clearingmedlemmars kunder, kräver grundreglerna att marginalsäkerheterna drivs in på nettobasis för alla typer av derivatkontrakt, medan det saknas sådana krav i unionslagstiftningen. Denna skillnad mellan netto- och bruttogränser för att driva in marginalsäkerheter leder till likvärdiga resultat med avseende på den mängd av marginalsäkerheter som organisationer med ansvar för clearing av derivat innehar med avseende på kundernas positioner, vilket kompenserar för skillnaden i avvecklingsperiod. Därför kan grundreglerna avseende marginalsäkerhetskraven anses vara likvärdiga med unionslagstiftningen i den mån de anknyter till de positioner som clearingmedlemmarnas kunder har. Enligt unionslagstiftningen krävs vidare tillämpning av en av tre åtgärder som inte är procykliska, för att säkerställa att inledande marginalsäkerheter inte blir för låga under stabila ekonomiska perioder och inte ökar drastiskt under stressperioder, medan grundreglerna inte innehåller några sådana specifika krav. Därigenom leder sådana åtgärder till stabila och konservativa marginalsäkerheter. Enligt grundreglerna krävs dessutom att Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat tillämpar ”principen om minsta täckning”, i de fall där dessa organisationer med ansvar för clearing av derivat har utsetts som systemviktiga inom flera jurisdiktioner eller om de är involverade i verksamheter med en mer komplex riskprofil. Enligt EU-reglerna krävs däremot att alla centrala motparter tillämpar ”principen om minsta täckning”.
- (13) De tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna i Förenta staterna som är tillämpliga på organisationer med ansvar för clearing av derivat bör därför anses vara likvärdiga, under förutsättning att de, enligt interna regler och förfaranden för organisationer med ansvar för clearing av derivat auktoriserade som Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat, säkerställer att organisationerna med ansvar för clearing av derivat uppfyller följande krav. Dessa krav är: 1) För andra kontrakt än OTC-derivatkontrakt som handlas på reglerade marknader: en avvecklingsperiod på två dagar med hänsyn till den inledande marginalsäkerhet som tillämpas på clearingmedlemmarnas positioner. 2) För alla slags derivatkontrakt: åtgärder för att begränsa procyklikalitet som ger stabila och försiktiga marginalsäkerheter, och som är likvärdiga med minst ett av de alternativ som föreskrivs i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012. 3) Tillräckliga i förväg finansierade finansiella medel som gör det möjligt för organisationer med ansvar för clearing av derivat att klara av obestånd hos åtminstone de två clearingmedlemmar mot vilka de har de största exponeringarna vid extrema men rimliga marknadsförhållanden, med beaktande av ytterligare risker som dessa organisationer med ansvar för clearing av derivat är exponerade för, om fler enheter i företagsgruppen än organisationer med ansvar för clearing av derivat samtidigt skulle hamna på obestånd.
- (14) Kommissionen noterar att särskilda egenskaper avseende vissa förtecknade jordbruksderivatkontrakt som handlas på reglerade marknader i Förenta staterna, och som clearats av organisationer med ansvar för clearing av derivat, avser marknader som till övervägande delen används av inhemska icke-finansiella motparter i Förenta staterna, som förvaltar sina kommersiella risker genom dessa kontrakt och som har en låg grad av systematiska kopplingar till resten av det finansiella systemet. Riskerna med att cleara dessa kontrakt är försumbara för clearingmedlemmar och handelsplatser som är etablerade i unionen. Följaktligen påverkas inte bedömningen av likvärdighet i någon högre grad av de inslag i regleringen som är tillämpliga på dessa jordbruksderivatkontrakt.
- (15) Därför kan man dra slutsatsen att CFTC:s tillämpliga rättsliga regler och tillsynsmekanismer, som består av grundreglerna och de interna reglerna och förfarandena för Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat som uppfyller de standarder som fastställs i detta beslut med avseende på riskhantering, bör betraktas som rättsligt bindande krav likvärdiga med de krav som föreskrivs i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012. Endast Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat som uppfyller dessa rättsligt bindande krav (dvs. grundreglerna kompletterade med interna regler och förfaranden som godkänts av CFTC och som uppfyller de standarder som anges i denna rättsakt) kan erkännas av Esma, som, i enlighet med artikel 25.2 b i förordning (EU) nr 648/2012, ska kontrollera att dessa standarder ingår i de interna reglerna och förfarandena för alla centrala motparter som omfattas av den ordningen och som ansöker om erkännande i unionen. På samma sätt övervakar Esma, i enlighet med artikel 25.5 i förordning (EU) nr 648/2012, att motsvarande regler som definieras i detta beslut, inbegripet villkoren i beslutet, fortsätter att vara uppfyllda och får återkalla erkännandet om villkoren inte är uppfyllda. Esma kommer särskilt att kontrollera att den centrala

motparten tillämpar en avvecklingsperiod på två dagar för clearingmedlemmars positioner i andra kontrakt än OTC-derivatkontrakt och att den centrala motparten vidtar åtgärder för begränsning av procyklikaltitet som är likvärdiga vad gäller att skapa stabila och försiktiga marginalsäkerheter för någon av de tre åtgärder som anges i förordning (EU) nr 648/2012, och att den centrala motparten behåller tillräckliga i förväg finansierade finansiella medel för att kunna hantera obestånd hos åtminstone de två clearingmedlemmar mot vilka den har de största exponeringarna vid extrema men rimliga marknadsförhållanden, med beaktande av ytterligare risker som dessa centrala motparter är exponerade för om fler enheter i företagsgruppen än dessa centrala motparter samtidigt skulle hamna på obestånd.

- (16) I överensstämmelse med det andra villkoret i artikel 25.6 i förordning (EU) nr 648/2012 måste Förenta staternas tillämpliga rättsliga regler och tillsynsmekanismer för centrala motparter som är etablerade i det landet, säkerställa en effektiv löpande tillsyn och verkställighet av de centrala motparterna i denna jurisdiktion.
- (17) CFTC övervakar kontinuerligt att organisationer med ansvar för clearing av derivat uppfyller riskhanteringskraven genom övervakning och riskbaserade granskningsförfaranden, inklusive genom stickprovskontroll av tillsynskrav. CFTC utför granskningar med granskningsteam. Efter det att undersökningen slutförts, sammanställer CFTC en rapport med en sammanfattning av resultaten av granskningen och tar upp eventuella problem. I rapporten beskrivs de eventuella konstaterade brister och olika åtgärder som står till CFTC:s förfogande för att säkerställa att organisationer med ansvar för clearing av derivat på lämpligt sätt åtgärdar eventuella identifierade problem, också genom att utdöma straff och tillfälligt indragande eller återkallande av auktoriseringen, om bristerna inte åtgärdas. Denna rapport eller dess innehåll, liksom varje åtgärd som vidtas med stöd i den, får delas med tillsynsmyndigheter i tredjeländer som omfattas av samarbetsarrangemang.
- (18) Därför bör slutsatsen dras att de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna för organisationer med ansvar för clearing av derivat säkerställer en fortlöpande effektiv tillsyn och verkställighet.
- (19) I överensstämmelse med det tredje villkoret i enlighet med artikel 25.6 i förordning (EU) nr 648/2012 måste de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna i Förenta staterna inbegripa ett effektivt likvärdigt system för erkännande av centrala motparter som är auktoriserade i enlighet med tredjeländers rättssystem (centrala motparter från tredjeländer).
- (20) Centrala motparter från tredjeländer får ansöka hos CFTC om auktorisering hos organisationer med ansvar för clearing av derivat. I enlighet med sitt lagstadgade bemyndigande enligt 7 U.S.C. § 2.i, får CFTC föreskriva substituerande överensstämmelse i fråga om centrala motparter från tredjeländer i den mån den har fastställt sina krav rörande jämförbarheten mellan organisationer med ansvar för clearing av derivat och kraven i tredjeländets regelverk. Om substituerande överensstämmelse beviljas, kan centrala motparter från tredjeländer som auktoriserats som en organisation med ansvar för clearing av derivat uppfylla CFTC:s krav genom att uppfylla jämförbara krav i sin egen jurisdiktion (i tredjeländ). Det krävs också att ett samförståndsavtal ingås mellan CFTC och den ansökande centrala motpartens behöriga tillsynsmyndighet i tredjeländ för att erkännande ska beviljas.
- (21) Därför bör slutsatsen dras att CFTC:s tillämpliga rättsliga regler och tillsynsmekanismer föreskriver ett effektivt likvärdigt system för erkännande av tredjeländers centrala motparter.
- (22) Detta beslut är baserat på de rättsligt bindande krav som rör Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat som tillämpas i Förenta staterna vid tidpunkten för antagandet av detta beslut. Kommissionen bör i samarbete med Esmas fortsätta att regelbundet övervaka utvecklingen av de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna för Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat och att de villkor som ligger till grund för detta beslut uppfylls.
- (23) Den regelbundna översynen av de tillämpliga rättsliga reglerna och tillsynsmekanismerna i Förenta staterna som är tillämplig på Sidcos och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat påverkar inte kommissionens möjlighet att när som helst genomföra en särskild översyn, om relevanta förändringar och, särskilt de kontroller som utförts av Esmas eller den information som är tillgänglig för detta organ som en följd av tillsynssamarbetet med CFTC, i enlighet med de förfaranden och mekanismer som avses i artikel 25.7 i förordning (EU) nr 648/2012, gör det nödvändigt för kommissionen att på nytt bedöma den likvärdighet som beviljats genom detta beslut. En sådan ny bedömning kan leda till att detta beslut upphävs.
- (24) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Europeiska värdepapperskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Enligt artikel 25.6 i förordning (EU) nr 648/2012 ska Förenta staternas tillämpliga rättsliga regler och tillsynsmechanismer för organisationer med ansvar för clearing av derivat, som består av avsnitt 5b i Commodity Exchange Act och kapitlen A, B och C i del 39 i CFTC:s bestämmelser, med undantag av bestämmelserna 39.35 och 39.39, anses vara likvärdiga med kraven i avdelning IV i förordning (EU) nr 648/2012 om de interna reglerna och förfarandena för organisationer med ansvar för clearing av derivat som Förenta staternas myndigheter har utsett som systemviktiga (nedan kallade *systemviktiga organisationer med ansvar för clearing av derivat*) och organisationer med ansvar för clearing av derivat som har valt att omfattas av bestämmelserna i kapitel C i del 39 i CFTC:s bestämmelser och som är auktoriserade och står under tillsyn av CFTC (nedan kallade *frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat*), som innehåller de inslag som anges i punkterna 2 och 3.

2. De särskilda reglerna i de interna reglerna och förfarandena för systemviktiga organisationer med ansvar för clearing av derivat och frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat som avses i punkt 1 ska, med avseende på den princip som fastställs i CFTC:s bestämmelse 39.13, innehålla särskilda riskhanteringsåtgärder för att säkerställa att initiala marginalsäkerheter beräknas och drivs in på grundval av följande parametrar:

- a) När det gäller clearingmedlemmars positioner i derivatkontrakt som handlas på reglerade marknader eller angivna upphandlingsmarknader enligt avsnitt 5 i Commodity Exchange Act, 7 USC 7, beräknas en avvecklingsperiod på två dagar på nettobasis.
- b) När det gäller alla derivatkontrakt ska åtgärder för att begränsa procyklikalitet vara likvärdiga med minst en av följande åtgärder:
 - i) Åtgärder som innebär en marginalsäkerhetsbuffert på minst 25 % av de beräknade marginalsäkerheter som den centrala motparten tillåter att man tillfälligt uttömmar under perioder då de beräknade marginalsäkerhetskraven avsevärt ökar.
 - ii) Åtgärder som innebär att stressobservationer tillmäts en vikt på minst 25 % under den historiska perioden.
 - iii) Åtgärder som säkerställer att marginalsäkerhetskraven inte är lägre än vad de skulle vara om de beräknades utifrån den skattade volatiliteten över en historisk tioårsperiod.

3. De interna reglernas särskilda regler och förfarandena för systemviktiga organisationer med ansvar för clearing av derivat och sådana frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat som avses i punkt 1 ska, med avseende på den princip som fastställs i CFTC:s bestämmelser 39.11 och 39.33, innehålla särskilda åtgärder för att säkerställa att de finansiella medlen för systemviktiga organisationer med ansvar för clearing av derivat eller frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat upprätthåller tillräckliga i förväg finansierade finansiella medel för organisationer med ansvar för clearing av derivat som gör det möjligt att klara av obestånd för minst de två clearingmedlemmar mot vilka de har de största exponeringarna vid extrema men rimliga marknadsförhållanden, med beaktande av de ytterligare riskerna för organisationer med ansvar för clearing av derivat om fler enheter i företagsgruppen än dessa organisationer med ansvar för clearing av derivat samtidigt skulle hamna på obestånd.

Artikel 2

1. Derivatkontrakt som anges i artikel 1.2 ska inte omfatta jordbruksråvaruderivat som uppfyller samtliga följande villkor:

- a) De grundar sig på en underliggande jordbruksprodukts referensskvaliteter, priser, vikter, mått och omräkningsfaktorer för jordbruksvaror och de produkter som offentliggjorts av United States Department of Agriculture och som är börsnoterade på en av Förenta staterna angiven upphandlingsmarknad enligt avsnitt 5 i Commodity Exchange Act, 7 USC 7, eller grundas på en underliggande jordbruksprodukt av socker, sojaolja, sojaskrå, kakao, kaffe, eller timmer och som handlas på en av Förenta staterna angiven upphandlingsmarknad enligt avsnitt 5 i Commodity Exchange Act, 7 USC 7.
- b) De grundar sig på en underliggande jordbruksprodukt som utgör grunden för ett jordbruksråvaruderivat som erbjuds till clearing genom en organisation med ansvar för clearing av derivat som är etablerad i Förenta staterna.

- c) Om de anger en eller flera produktionsplatser för den underliggande jordbruksprodukten, ligger ingen av dessa produktionsplatser inom unionen.
- d) De uppfyller ett av följande villkor:
- i) De är fysiskt avvecklade och, utom när de grundas på en underliggande jordbruksprodukt av kaffe, ligger alla leveransorter utanför unionen.
 - ii) De är kontantbetalda och, utom när de grundas på en underliggande jordbruksprodukt av kaffe eller socker, baseras inte förlikningsbeloppet på priser för en underliggande jordbruksprodukt där minst en av leveransorterna ligger inom unionen.

Det villkor som anges i led b i första stycket ska inte anses vara uppfyllt för ett givet jordbruksråvaruderivat i de fall där merparten av sådana kontrakt som clearats av en organisation med ansvar för clearing av derivat etablerad i Förenta staterna har clearats för motparter som är etablerade i unionen och dessa kontrakt också erbjuds för clearing av en central motpart som är auktoriserad i unionen.

2. Artikel 1.3 ska inte tillämpas på systemviktiga organisationer med ansvar för clearing av derivat eller frivilligt bundna organisationer för clearing av derivat som bara clearar de derivatkontrakt som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 15 mars 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV