



#### Περιεχόμενα

#### II Μη νομοθετικές πράξεις

##### KANONISMΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης ..... 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/370 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της δραστικής ουσίας *riboxaden*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και για να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών αδειών που έχουν χορηγηθεί για την εν λόγω δραστική ουσία <sup>(1)</sup> ..... 7
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/371 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2016, σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/372 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2016, σχετικά με την άρνηση έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας ο οποίος διατυπώνεται για τα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου <sup>(1)</sup> ..... 16
- Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/373 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2016, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών ..... 18

##### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2016/374 του Συμβουλίου, της 14ης Μαρτίου 2016, για την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 529/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προκειμένου να περιληφθούν επίπεδα αναφοράς για τη δασική διαχείριση, ελάχιστες τιμές για τον ορισμό του δάσους και το έτος βάσης των εκπομπών για τη Δημοκρατία της Κροατίας ..... 20

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/375 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-Ν-νεοτετραόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 1419] ..... 22
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 1423] ..... 27
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/377 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2016, σχετικά με την ισοδυναμία του κανονιστικού πλαισίου των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας και εποπτεύονται από την Επιτροπή Προθεσμιακών Συναλλαγών Βασικών Εμπορευμάτων προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ..... 32

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/369 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Μαρτίου 2016

για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 122 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η αμοιβαία συνδρομή και στήριξη για την αντιμετώπιση καταστροφών αποτελεί αφενός θεμελιώδη έκφραση της οικουμενικής αξίας της αλληλεγγύης μεταξύ των λαών και αφετέρου ηθική επιταγή, δεδομένου ότι εξαιτίας αυτών των καταστροφών μεγάλος αριθμός ανθρώπων μπορεί να μην είναι σε θέση να καλύψει βασικές ανάγκες τους, με πιθανές σοβαρές δυσμενείς συνέπειες για την υγεία και τη ζωή τους.
- (2) Οι επιπτώσεις τόσο των φυσικών όσο και των ανθρωπογενών καταστροφών στην Ένωση είναι όλο και πιο σοβαρές. Αυτό οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, όπως η κλιματική αλλαγή, αλλά και σε άλλους εξωτερικούς παράγοντες και συνθήκες που διαμορφώνονται στην περιοχή γειτονίας της Ένωσης. Η μεταναστευτική και προσφυγική κατάσταση που βιώνει σήμερα η Ένωση αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα κατάστασης κατά την οποία, παρά τις προσπάθειες που καταβάλλει η Ένωση για να αντιμετωπίσει τα βαθύτερα αίτια που εντοπίζονται σε τρίτες χώρες, η οικονομική κατάσταση των κρατών μελών μπορεί να επηρεαστεί άμεσα.
- (3) Η κατάσταση αυτή οδήγησε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της 19ης Φεβρουαρίου 2016 να ζητήσει από την Επιτροπή να δημιουργήσει την ικανότητα παροχής ανθρωπιστικής βοήθειας σε εσωτερικό επίπεδο, με στόχο τη στήριξη των χωρών που αντιμετωπίζουν μεγάλο αριθμό προσφύγων και μεταναστών.
- (4) Οι διαστάσεις και οι επιπτώσεις των ανθρωπογενών ή φυσικών καταστροφών μπορεί να είναι τέτοιες ώστε να προκαλέσουν σοβαρές οικονομικές δυσχέρειες σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη. Οι καταστροφές μπορεί επίσης να προκύψουν σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη που αντιμετωπίζουν ήδη σοβαρές οικονομικές δυσχέρειες για άλλους λόγους, με αποτέλεσμα την περαιτέρω όξυνση και επιδείνωση της συνολικής οικονομικής κατάστασης αυτών των κρατών μελών. Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να πληγεί η ικανότητα αντίδρασης αυτών των κρατών μελών και να πληγεί με τη σειρά της και η βοήθεια και στήριξη που παρέχεται στα άτομα που έχουν ανάγκη.
- (5) Μολονότι η Ένωση είναι ήδη σε θέση να χορηγήσει μακροοικονομική χρηματοδοτική στήριξη στα κράτη μέλη και να εκφράσει την ευρωπαϊκή αλληλεγγύη σε περιοχές που έχουν πληγεί από καταστροφές μέσω του Ταμείου Αλληλεγγύης της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΤΑΕΕ) που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2012/2002 του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, δεν υπάρχει επί του παρόντος κατάλληλο διαθέσιμο μέσο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση, σε επαρκώς προβλέψιμη και ανεξάρτητη βάση, των ανθρωπιστικών αναγκών των πληθυσμών που έχουν πληγεί από καταστροφές εντός της Ένωσης, όπως η παροχή επισιτιστικής βοήθειας, επείγουσας υγειονομικής περίθαλψης, καταλυμάτων, νερού, αποχέτευσης και υγιεινής, προστασίας και εκπαίδευσης. Η αμοιβαία συνδρομή μπορεί να παρέχεται στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης δυνάμει της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, αλλά η λειτουργία του εν λόγω μηχανισμού βασίζεται σε εθελοντικές συνεισφορές των κρατών μελών.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2012/2002 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 2002, για την ίδρυση του Ταμείου Αλληλεγγύης της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 311 της 14.11.2002, σ. 3).

<sup>(2)</sup> Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

Η στήριξη και η συνδρομή είναι δυνατόν επίσης να παρέχονται μέσω των υφιστάμενων πολιτικών και χρηματοδοτικών μέσων της Ένωσης, όπως αυτών που αποσκοπούν στη δημιουργία ενός χώρου ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης στην Ένωση. Ωστόσο, κάθε τέτοια συνδρομή και στήριξη θα ήταν επικουρική και συμπληρωματική της επιδίωξης των κύριων στόχων πολιτικής των εν λόγω μέσων και ως εκ τούτου θα περιοριζόταν ως προς το πεδίο εφαρμογής και την έκταση.

- (6) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο η Ένωση να ενεργήσει με πνεύμα αλληλεγγύης για την αντιμετώπιση των βασικών αναγκών των πληθυσμών που έχουν πληγεί από καταστροφές εντός της Ένωσης και να συμβάλει στη μείωση των οικονομικών επιπτώσεων των καταστροφών αυτών στα οικεία κράτη μέλη.
- (7) Λόγω της ομοιότητας που υπάρχει μεταξύ της παροχής στήριξης έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση των βασικών αναγκών των πληθυσμών που πλήττονται από καταστροφές εντός της Ένωσης και της παροχής ανθρωπιστικής βοήθειας στους πληθυσμούς που πλήττονται από ανθρωπογενείς ή φυσικές καταστροφές σε τρίτες χώρες, όλες οι ενέργειες που αναλαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένες ανθρωπιστικές αρχές. Οι εν λόγω ενέργειες συνιστούν κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης των κρατών μελών που αντιμετωπίζουν αυτές τις δυσκολίες και τα οποία συμπληρώνουν την ευρωπαϊκή δράση ενθαρρύνοντας τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών προκειμένου να ενισχύεται η αποτελεσματικότητα των συστημάτων πρόληψης και προστασίας από φυσικές ή ανθρωπογενείς καταστροφές.
- (8) Δεδομένης της ανάγκης να αναληφθούν ενέργειες με πνεύμα αλληλεγγύης, η παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να χρηματοδοτηθεί από τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, καθώς και με ενδεχόμενες συνεισφορές άλλων δημόσιων ή ιδιωτικών χορηγών βοήθειας.
- (9) Η επιστροφή δαπανών και η σύναψη συμβάσεων δημόσιων προμηθειών, καθώς και οι επιχορηγήσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να υλοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, λαμβανομένου υπόψη του ειδικού χαρακτήρα της στήριξης έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι οι επιχορηγήσεις και οι δημόσιες συμβάσεις μπορούν να διατίθενται άμεσα ή έμμεσα και ότι οι επιχορηγήσεις μπορούν να καλύπτουν μέχρι το 100 % των επιλέξιμων δαπανών και να χορηγούνται με αναδρομική ισχύ. Η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να χρηματοδοτεί δράσεις στήριξης έκτακτης ανάγκης οποιουδήποτε οργανισμού ο οποίος, ανεξαρτήτως της νομικής μορφής του, είτε δημόσιος είτε ιδιωτικός, διαθέτει την απαιτούμενη πείρα και εφαρμόζει προς τον σκοπό αυτό άμεση ή έμμεση διαχείριση, κατά περίπτωση.
- (10) Είναι επίσης σκόπιμο να συμμετέχουν οι οργανισμοί με τους οποίους η Επιτροπή έχει συνάψει συμβάσεις-πλαίσια εταιρικής σχέσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/96 του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, με βάση τη συνάφεια της πείρας που έχουν αποκτήσει οι εν λόγω οργανισμοί στην παροχή ανθρωπιστικής βοήθειας, σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή. Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να επιδιώκεται η συμμετοχή τοπικών μη κυβερνητικών οργανώσεων μέσω οργανισμών-εταίρων με συμφωνίες-πλαίσια εταιρικής σχέσης, προκειμένου να μεγιστοποιούνται οι συνέργειες και η αποδοτικότητα κάθε στήριξης έκτακτης ανάγκης που παρέχεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (11) Τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης θα πρέπει να προστατεύονται μέσω αναλογικών μέτρων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου των δαπανών, συμπεριλαμβανομένων της πρόληψης, της ανίχνευσης και της διερεύνησης των παρατυπιών, της ανάκτησης των απολεσθέντων, των αχρεωστήτως καταβληθέντων ή των μη ορθώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, κατά περίπτωση, της επιβολής διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
- (12) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ορίσει τη βάση για την παροχή χρηματοδοτικής στήριξης σε περίπτωση φυσικών ή ανθρωπογενών καταστροφών έναντι των οποίων η Ένωση, με πνεύμα αλληλεγγύης, βρίσκεται σε καλύτερη θέση από τα κράτη μέλη, που ενεργούν μεμονωμένα και ασυντόνιστα, για να συγκεντρώσει τα κατάλληλα επίπεδα χρηματοδότησης και να τη χρησιμοποιήσει για την υλοποίηση δράσεων που ενδεχομένως θα σώσουν ζωές με οικονομικό, αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο, επιτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο πιο αποτελεσματική δράση, δεδομένης της κλίμακας και της συμπληρωματικότητάς της.
- (13) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1257/96 του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1996, σχετικά με την ανθρωπιστική βοήθεια (ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 1).

- (14) Θα πρέπει να παρακολουθείται κατάλληλα η παροχή της στήριξης έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος κανονισμού με βάση, εφόσον είναι αναγκαίο, την πλέον συναφή εμπειρογνωμοσύνη που υπάρχει σε επίπεδο Ένωσης. Επιπλέον, είναι σκόπιμο να αξιολογηθεί η συνολική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (15) Δεδομένου του επείγοντος χαρακτήρα της απαιτούμενης στήριξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ αμέσως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει το πλαίσιο εντός του οποίου μπορεί να χορηγηθεί ενωσιακή στήριξη έκτακτης ανάγκης, μέσω ειδικών μέτρων προσηκόντων στην οικονομική κατάσταση, σε περίπτωση συνεχιζόμενης ή δυνητικής φυσικής ή ανθρωπογενούς καταστροφής. Η εν λόγω στήριξη έκτακτης ανάγκης μπορεί να παρέχεται μόνο όταν η εξαιρετικά μεγάλη κλίμακα και οι επιπτώσεις της καταστροφής είναι τέτοιες ώστε να προκαλούν σοβαρές και εκτεταμένες ανθρωπιστικές συνέπειες σε ένα ή πλείονα κράτη μέλη και μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις όπου δεν επαρκεί κανένα άλλο νομικό μέσο που διαθέτουν τα κράτη μέλη και η Ένωση.
2. Η στήριξη έκτακτης ανάγκης που παρέχεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού στηρίζει και συμπληρώνει τις ενέργειες του πληγέντος κράτους μέλους. Για τον λόγο αυτό, διασφαλίζεται στενή συνεργασία και συνεννόηση με το πληγέν κράτος μέλος.

#### Άρθρο 2

##### Ενεργοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης

1. Η απόφαση ενεργοποίησης της στήριξης έκτακτης ανάγκης βάσει του παρόντος κανονισμού σε περίπτωση συνεχιζόμενης ή δυνητικής καταστροφής λαμβάνεται από το Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, καθορίζοντας, κατά περίπτωση, τη διάρκεια της ενεργοποίησης.
2. Το Συμβούλιο εξετάζει αμέσως την πρόταση της Επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και αποφασίζει, αναλόγως του επείγοντος της καταστάσεως, σχετικά με την ενεργοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης.

#### Άρθρο 3

##### Επιλέξιμες δράσεις

1. Η στήριξη έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος κανονισμού προβλέπει την αντιμετώπιση επειγουσών καταστάσεων βάσει των αναγκών, συμπληρώνοντας την απάντηση των πληγέντων κρατών μελών, με σκοπό τη διαφύλαξη της ζωής, την πρόληψη και την ανακούφιση του ανθρώπινου πόνου και τη διασφάλιση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας οποτεδήποτε παρίσταται ανάγκη ως αποτέλεσμα καταστροφής που αναφέρεται στο άρθρο 1.
2. Η στήριξη έκτακτης ανάγκης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορεί να περιλαμβάνει κάθε δράση ανθρωπιστικής βοήθειας που θα ήταν επιλέξιμη για χρηματοδότηση από την Ένωση σύμφωνα με τα άρθρα 2, 3 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1257/96 και, κατά συνέπεια, μπορεί να συμπεριλάβει την παροχή συνδρομής, αρωγής και, εφόσον χρειάζεται, την εκτέλεση επιχειρήσεων προστασίας για τη διάσωση και τη διαφύλαξη της ζωής, σε περιπτώσεις καταστροφών ή αμέσως μετά. Μπορεί να χρησιμοποιείται επίσης για να χρηματοδοτήσει κάθε δαπάνη που συνδέεται άμεσα με την υλοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης βάσει του παρόντος κανονισμού.
3. Η στήριξη έκτακτης ανάγκης βάσει του παρόντος κανονισμού χορηγείται και υλοποιείται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις ανθρωπιστικές αρχές του ανθρωπισμού, της ουδετερότητας, της αμεροληψίας και της ανεξαρτησίας.
4. Οι δράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 υλοποιούνται από την Επιτροπή ή μέσω οργανισμών-εταίρων που επιλέγονται από την Επιτροπή. Η Επιτροπή μπορεί, ειδικότερα, να επιλέξει ως οργανισμούς-εταίρους μη κυβερνητικές οργανώσεις, ειδικευμένες υπηρεσίες των κρατών μελών ή διεθνών οργανισμών και οργανισμούς που διαθέτουν την απαιτούμενη εμπειρογνωμοσύνη. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή διατηρεί στενή συνεργασία με το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

## Άρθρο 4

**Είδη χρηματοδοτικής παρέμβασης και διαδικασίες εφαρμογής**

1. Η Επιτροπή υλοποιεί τη χρηματοδοτική στήριξη της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012. Ιδίως, η χρηματοδότηση της Ένωσης για δράσεις στήριξης δυνάμει του εν λόγω κανονισμού υλοποιείται μέσω άμεσης ή έμμεσης διαχείρισης σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχεία α) και γ), αντιστοίχως, του εν λόγω κανονισμού.
2. Η στήριξη έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος κανονισμού χρηματοδοτείται από τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και από πιθανές συνεισφορές άλλων δημόσιων ή ιδιωτικών χορηγών βοήθειας ως εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
3. Η χρηματοδότηση της Ένωσης για δράσεις στήριξης δυνάμει του παρόντος κανονισμού οι οποίες πρέπει να υλοποιηθούν με άμεση διαχείριση μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από την Επιτροπή χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 128 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή μπορεί να συνάπτει συμφωνίες-πλαίσια εταιρικής σχέσης ή να βασίζεται στις ισχύουσες συμφωνίες-πλαίσια εταιρικής σχέσης που έχουν συναφθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1257/96.
4. Όταν η Επιτροπή υλοποιεί δράσεις στήριξης έκτακτης ανάγκης μέσω μη κυβερνητικών οργανώσεων, τα κριτήρια όσον αφορά τη χρηματοοικονομική και την επιχειρησιακή ικανότητα θεωρείται ότι πληρούνται, όταν υπάρχει σε ισχύ συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης μεταξύ της εν λόγω οργάνωσης και της Επιτροπής, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/96.

## Άρθρο 5

**Επιλέξιμες δαπάνες**

1. Η χρηματοδότηση της Ένωσης μπορεί να καλύπτει όλες τις άμεσες δαπάνες που είναι αναγκαίες για την υλοποίηση των επιλέξιμων δράσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3, συμπεριλαμβανομένης της αγοράς, προετοιμασίας, συγκέντρωσης, μεταφοράς, αποθήκευσης και διανομής αγαθών και υπηρεσιών στο πλαίσιο των εν λόγω δράσεων.
2. Μπορούν επίσης να καλύπτονται οι έμμεσες δαπάνες των οργανισμών-εταίρων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
3. Η χρηματοδότηση της Ένωσης μπορεί να καλύπτει επίσης δαπάνες που συνδέονται με δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, οι οποίες απαιτούνται για τη διαχείριση της στήριξης έκτακτης ανάγκης που παρέχεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
4. Η χρηματοδότηση της Ένωσης για δράσεις στήριξης έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορεί να καλύπτει έως και το 100 % των επιλέξιμων δαπανών.
5. Οι δαπάνες που πραγματοποιούνται από οργανισμό-εταίρο πριν από την ημερομηνία υποβολής αίτησης για χρηματοδότηση μπορούν να είναι επιλέξιμες για ενωσιακή χρηματοδότηση.

## Άρθρο 6

**Συμπληρωματικότητα και συνοχή της δράσης της Ένωσης**

Επιδίδονται συνέργειες και συμπληρωματικότητα με άλλα μέσα της Ένωσης, ιδίως με εκείνα δυνάμει των οποίων μπορεί να προσφερθεί κάποια μορφή στήριξη έκτακτης ανάγκης, όπως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2012/2002, η απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 513/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του Συμβουλίου (1), ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 513/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2), ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 514/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3), ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 515/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (4) και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 516/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (5).

(1) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 223/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, για το Ταμείο Ευρωπαϊκής Βοήθειας προς τους Απόρους (ΕΕ L 72 της 12.3.2014, σ. 1).

(2) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 513/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τη θέσπιση, στο πλαίσιο του Ταμείου Εσωτερικής Ασφάλειας, του μέσου για τη χρηματοδοτική στήριξη της αστυνομικής συνεργασίας, της πρόληψης και καταστολής της εγκληματικότητας και της διαχείρισης των κρίσεων, και για την κατάργηση της απόφασης 2007/125/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 20.5.2014, σ. 93).

(3) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 514/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό γενικών διατάξεων όσον αφορά το Ταμείο Ασύλου, Μετανάστευσης και Ένταξης και το μέσο για τη χρηματοδοτική στήριξη της αστυνομικής συνεργασίας, της πρόληψης και καταστολής της εγκληματικότητας και της διαχείρισης κρίσεων (ΕΕ L 150 της 20.5.2014, σ. 112).

(4) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 515/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τη θέσπιση, στο πλαίσιο του Ταμείου Εσωτερικής Ασφάλειας, του μέσου χρηματοδοτικής στήριξης στον τομέα των εξωτερικών συνόρων και των θεωρήσεων και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 574/2007/ΕΚ (ΕΕ L 150 της 20.5.2014, σ. 143).

(5) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 516/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τη δημιουργία του Ταμείου Ασύλου, Μετανάστευσης και Ένταξης, την τροποποίηση της απόφασης 2008/381/ΕΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση των αποφάσεων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αριθ. 573/2007/ΕΚ και αριθ. 575/2007/ΕΚ και της απόφασης 2007/435/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 150 της 20.5.2014, σ. 168).

## Άρθρο 7

**Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης**

1. Κατά την υλοποίηση δράσεων που χρηματοδοτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζει την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς και, οποτεδήποτε κρίνεται σκόπιμο, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων.
2. Η Επιτροπή ή οι αντιπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο έχουν την εξουσία να ελέγχουν, βάσει δικαιολογητικών και επιτόπιων ελέγχων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, τους εργολάβους και τους υπεργολάβους που έχουν λάβει πόρους της Ένωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) μπορεί να διενεργεί έρευνες, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις και τις διαδικασίες του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> και του κανονισμού (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, για τη διαπίστωση απάτης, διαφθοράς ή άλλης παράνομης δραστηριότητας κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, σε σχέση με συμφωνία ή απόφαση επιχορήγησης ή σύμβαση που χρηματοδοτείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1, 2 και 3, οι συμβάσεις και οι συμφωνίες επιχορήγησης, καθώς και οι συμφωνίες με διεθνείς οργανισμούς και με ειδικευμένες υπηρεσίες των κρατών μελών, που απορρέουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού περιέχουν διατάξεις οι οποίες εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την OLAF να διεξάγουν τους εν λόγω λογιστικούς ελέγχους και έρευνες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.

## Άρθρο 8

**Παρακολούθηση και αξιολόγηση**

1. Οι δράσεις για τις οποίες χορηγείται χρηματοδοτική συνδρομή δυνάμει του παρόντος κανονισμού παρακολουθούνται τακτικά. Το αργότερο 12 μήνες μετά την ενεργοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης για συγκεκριμένη κατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 2, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση και, ενδεχομένως, προτάσεις για τον τερματισμό της.
2. Έως τις 17 Μαρτίου 2019 η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, συνοδευόμενη από προτάσεις σχετικά με το μέλλον του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, για την τροποποίηση ή την κατάργησή του.

## Άρθρο 9

**Έναρξη ισχύος και ενεργοποίηση**

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Το Συμβούλιο αποφασίζει να ενεργοποιήσει τη στήριξη έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος κανονισμού κατά την ημέρα έναρξης ισχύος του, για την τρέχουσα εισροή προσφύγων και μεταναστών στην Ένωση, για χρονικό διάστημα τριών ετών.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2016.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A.G. KOENDERS

---



## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/370 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2016

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *rinoxaden*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και για να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών αδειών που έχουν χορηγηθεί για την εν λόγω δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> πρέπει να εφαρμόζεται, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία *rinoxaden* οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2005/459/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε, στις 31 Μαρτίου 2004, αίτηση από τη Syngenta Crop Protection AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *rinoxaden* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2005/459/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής, το Ηνωμένο Βασίλειο, υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 30 Νοεμβρίου 2005. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>, στις 6 Ιουνίου 2011 ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το Ηνωμένο Βασίλειο υποβλήθηκε με τη μορφή προσθηκών στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 30 Ιανουαρίου 2012.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(5)</sup> σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία *rinoxaden* στις 14 Ιουνίου 2013. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και το συμπέρασμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 29 Ιανουαρίου 2016 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *rinoxaden*.
- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *rinoxaden* μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Επομένως, θεωρείται σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *rinoxaden*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Απόφαση 2005/459/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2005, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση της ουσίας *rinoxaden* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 160 της 23.6.2005, σ. 32).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

<sup>(5)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2013. Συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *rinoxaden*. EFSA Journal 2013·11(6):3269, σ. 112, doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (7) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα ώστε τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι να μπορέσουν να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.
- (8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θα πρέπει, εντούτοις, να ισχύουν τα ακόλουθα. Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί περίοδος έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *rinoxaden*. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατά περίπτωση, να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.
- (9) Η πείρα που αποκτήθηκε από τις καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος άδειας αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους αδειών, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Είναι, επίσης, σκόπιμο να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών αδειών που έχουν χορηγηθεί για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *rinoxaden* ώστε να τους δοθεί ο αναγκαίος χρόνος να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τις εν λόγω προσωρινές άδειες.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *rinoxaden*, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

#### Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *rinoxaden* ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2016.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Έως την εν λόγω ημερομηνία επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνους της στήλης «Ειδικοί όροι» του εν λόγω παραρτήματος, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε αδειοδοτημένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ριποxaδεν, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 30 Ιουνίου 2016 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, βάσει φακέλου που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη «Ειδικοί όροι» στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Μετά την εξακρίβωση αυτή, τα κράτη μέλη:

- α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει την ουσία ριποxaδεν ως μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, την άδεια έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017 το αργότερο· ή
- β) στην περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει ριποxaδεν ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, την άδεια έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία/τις οποίες καταχωρίστηκε/καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε/εγκρίθηκαν η εν λόγω ουσία ή ουσίες, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

#### **Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

#### **Παράταση των υφιστάμενων προσωρινών αδειών**

Τα κράτη μέλη μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ριποxaδεν για περίοδο που λήγει το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2017.

Άρθρο 5

#### **Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2016, εκτός του άρθρου 4 το οποίο εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Pinoxaden Αριθ. CAS 243973-20-8 Αριθ. CIPAC 776	8-(2,6-διαιδυλο-p-τολυλο)-1,2,4,5-τετραϋδρο-7-οξο-7H-πυραζολο-[1,2-d][1,4,5]-οξαδιαζεπιν-9-υλο-2,2-διμεθυλοπρροπιονικό	≥ 970 g/kg Μέγιστη περιεκτικότητα σε τολουόλιο 1 g/kg	1η Ιουλίου 2016	30 Ιουνίου 2026	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία ριποxaδεν, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 29 Ιανουαρίου 2016.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά.</p> <p>Τα οικεία κράτη μέλη εφαρμόζουν προγράμματα παρακολούθησης για να ελέγχουν αν έχουν μολυνθεί τα υπόγεια ύδατα από τον μεταβολίτη M2 σε ευπαθείς περιοχές, όπου ενδείκνυται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <p>α) μια επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης των μεταβολιτών M11, M52, M54, M55 και M56 στα υπόγεια ύδατα·</p> <p>β) τη σημασία των μεταβολιτών M3, M11, M52, M54, M55 και M56, και την αντίστοιχη εκτίμηση επικινδυνότητας για τα υπόγεια ύδατα, εάν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 η ουσία ριποxaδεν ταξινομείται ως H361d (ύποπτη για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο).</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) έως τις 30 Ιουνίου 2018 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) εντός έξι μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> σχετικά με την ουσία ριποxaδεν.</p>

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«97	Rinnoxaden Αριθ. CAS 243973-20-8 Αριθ. CIPAC 776	8-(2,6-διαιδυλο-p-το- λυλο)-1,2,4,5-τετραΐδρο- 7-οξο-7H-πυραζολο- [1,2-d][1,4,5]-οξαδιαζε- πιν-9-υλο-2,2-διμεθυλο- προπιονικό	≥ 970 g/kg Μέγιστη περιε- κτικότητα σε το- λουόλιο 1 g/kg	1η Ιουλίου 2016	30 Ιουνίου 2026	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία rinnoxaden, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 29 Ιανουαρίου 2016.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά.</p> <p>Τα οικεία κράτη μέλη εφαρμόζουν προγράμματα παρακολούθησης για να ελέγχουν αν έχουν μολυνθεί τα υπόγεια ύδατα από τον μεταβολίτη M2 σε ευπαθείς περιοχές, όπου ενδείκνυται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <p>α) μια επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης των μεταβολιτών M11, M52, M54, M55 και M56 στα υπόγεια ύδατα·</p> <p>β) τη σημασία των μεταβολιτών M3, M11, M52, M54, M55 και M56, και την αντίστοιχη εκτίμηση επικινδυνότητας για τα υπόγεια ύδατα, εάν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 η ουσία rinnoxaden ταξινομείται ως H361d (ύποπτη για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο).</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) έως τις 30 Ιουνίου 2018 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) εντός έξι μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σχετικά με την ουσία rinnoxaden.»</p>

(\*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/371 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2016

σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει επίσης ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η εθνική αρμόδια αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.
- (3) Η Αρχή διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η InQpharm Europe Ltd. σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε τυποποιημένο υδατικό εκχύλισμα από κοινά φασόλια (*Phaseolus vulgaris* L.) και τη μείωση σωματικού βάρους (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00973 <sup>(2)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους».
- (6) Στις 16 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για να τεκμηριωθεί η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης τυποποιημένου υδατικού εκχυλίσματος από κοινά φασόλια (*Phaseolus vulgaris* L.) και της μείωσης του σωματικού βάρους. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η εταιρεία Natural Alternative International, Inc. (NAI) σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με έναν ισχυρισμό υγείας που αφορά τη β-αλανίνη και την αύξηση των σωματικών επιδόσεων σε μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2013-00974 <sup>(3)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η β-αλανίνη αυξάνει τις επιδόσεις σε μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση».
- (8) Στις 16 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης β-αλανίνης και της αύξησης των σωματικών επιδόσεων σε μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014·12(7):3754.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014·12(7):3755.

- (9) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Federació Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη για ισχυρισμό υγείας που αφορά γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής και τη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους, ενώ διατηρείται η άλιπη μάζα σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00126 <sup>(1)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης βοηθούν στη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων».
- (10) Στις 7 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις για τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γιαουρτιών χωρίς λιπαρά και γαλάτων που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για τους ισχυρισμούς διατροφής και τη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους, αλλά με παράλληλη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή επεσήμανε επίσης ότι ο αιτών δεν προσκόμισε μελέτες σε ανθρώπους από τις οποίες να προκύπτει επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Σε συνέχεια της αίτησης που υπέβαλε η Federació Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ζητήθηκε από την Αρχή να εκδώσει γνώμη για ισχυρισμό υγείας που αφορά γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής και τη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00127 <sup>(2)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης βοηθούν στη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος (μυς και οστά) στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων».
- (12) Στις 7 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν αποδείξεις για τη σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης γιαουρτιών χωρίς λιπαρά και γαλάτων που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής και τη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή επεσήμανε επίσης ότι ο αιτών δεν προσκόμισε μελέτες από τις οποίες να προκύπτει επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την Avesthagen Limited, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε το Teestar™, εκχυλίσμα σπόρων τριγωνέλλας, λόγω της περιεκτικότητάς του σε γαλακτομαννάνη και τη μείωση των μεταγευματικών γλυκαιμικών αντιδράσεων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2014-00153 <sup>(3)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Το Teestar™ μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα».
- (14) Στις 8 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Teestar™, ενός εκχυλίσματος σπόρων τριγωνέλλας, λόγω της περιεκτικότητάς της σε γαλακτομαννάνη και της μείωσης των μεταγευματικών γλυκαιμικών αντιδράσεων. Στην εν λόγω γνώμη η Αρχή επεσήμανε επίσης ότι λόγω της έλλειψης στοιχείων για τα αποτελέσματα του Teestar™ στις μεταγευματικές γλυκαιμικές αντιδράσεις στον άνθρωπο, οι μελέτες σε ζώα για δυνητικούς μηχανισμούς δεν υποστηρίζουν την επιστημονική τεκμηρίωση του ισχυρισμού. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Τα σχόλια των αιτούντων τα οποία παρέλαβε η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, ελήφθησαν υπόψη κατά τον καθορισμό των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015-13(1)-3948.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015-13(1)-3949.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015-13(1)-3952.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι ισχυρισμοί υγείας που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Τυποποιημένο υδατικό εκχύλισμα από κοινά φασόλια ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Βοηθά στη μείωση του σωματικού βάρους	Q- 2013-00973
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	β-αλανίνη	Η β-αλανίνη αυξάνει τις επιδόσεις για μικρής διάρκειας και μεγάλης έντασης σωματική άσκηση	Q- 2013-00974
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής	Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης βοηθούν στη μείωση του σωματικού και κοιλιακού λίπους στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων	Q- 2014-00126
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Γιαούρτια χωρίς λιπαρά και γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, τα οποία συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές «χωρίς λιπαρά», «χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα», «πηγή πρωτεϊνών», «πηγή ασβεστίου» και «πηγή βιταμίνης D» για ισχυρισμούς διατροφής	Τα γιαούρτια χωρίς λιπαρά και τα γάλατα που έχουν υποστεί ζύμωση με καλλιέργεια ζωντανής γιαούρτης, με προσθήκη βιταμίνης D και χωρίς προσθήκη ζάχαρης, βοηθούν στη διατήρηση της άλιπης μάζας σώματος (μυς και οστά) στο πλαίσιο μιας διαίτας μειωμένων θερμίδων	Q- 2014-00127
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Teestar™, εκχύλισμα σπόρων τριγωνέλλας, τυποποιημένο ως προς την περιεκτικότητά του σε γαλακτομαννάνη	Το Teestar™ μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα	Q- 2014-00153

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/372 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 15ης Μαρτίου 2016****σχετικά με την άρνηση έγκρισης ενός ισχυρισμού υγείας ο οποίος διατυπώνεται για τα τρόφιμα και αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει, επίσης, ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών για θέματα υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), στο εξής «η Αρχή».
- (3) Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και διατυπώνει γνώμη για τον εν λόγω ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή πρέπει να αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υπέβαλε η εταιρεία Lycotec Ltd, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την κατανάλωση του «λυκοπενίου L-tug» και τη μείωση της λιποπρωτεϊνής χαμηλής πυκνότητας (LDL)-χοληστερόλης του αίματος (ερώτηση EFSA-Q-2014-00590 <sup>(2)</sup>). Ο ισχυρισμός που υποβλήθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Έχει αποδειχθεί ότι το “λυκοποπένιο L-tug” χαμηλώνει/μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου.».
- (6) Στις 26 Φεβρουαρίου 2015 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται επιστημονικά η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης «λυκοπενίου L-tug» και της μείωσης των επιπέδων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Συνεπώς, εφόσον ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

**Άρθρο 1**

Ο ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο της Ένωσης με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015· 13(2):4025.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε**

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) ο οποίος αφορά τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου.	Λυκοπένιο L-tug	Έχει αποδειχθεί ότι το λυκοπένιο L-tug χαμηλώνει/μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου για την ανάπτυξη στεφανιαίας νόσου.	Q-2014-00590

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/373 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 15ης Μαρτίου 2016****για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,  
Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών <sup>(1)</sup>	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
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

<sup>(1)</sup> Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαιροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

# ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/374 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Μαρτίου 2016

για την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 529/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προκειμένου να περιληφθούν επίπεδα αναφοράς για τη δασική διαχείριση, ελάχιστες τιμές για τον ορισμό του δάσους και το έτος βάσης των εκπομπών για τη Δημοκρατία της Κροατίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την πράξη προσχώρησης της Δημοκρατίας της Κροατίας, και ιδίως το άρθρο 50,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 της πράξης προσχώρησης της Κροατίας, όταν πράξεις των οργάνων οι οποίες εκδόθηκαν πριν από την προσχώρηση πρέπει να προσαρμοστούν λόγω της προσχώρησης και οι αναγκαίες προσαρμογές δεν προβλέπονται στην εν λόγω πράξη προσχώρησης ή στα παραρτήματά της, το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία βάσει προτάσεως της Επιτροπής, εκδίδει τις προς τούτο αναγκαίες πράξεις, εάν η αρχική πράξη δεν είχε εκδοθεί από την Επιτροπή.
- (2) Η απόφαση αριθ. 529/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ορίζει επίπεδα αναφοράς κράτους μέλους για τη δασική διαχείριση, ελάχιστες τιμές για τον ορισμό του δάσους και το έτος ή την περίοδο βάσης των εκπομπών στα παραρτήματα II, V και VI αντίστοιχα.
- (3) Μετά την προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση την 1η Ιουλίου 2013, το συγκεκριμένο επίπεδο αναφοράς, οι τιμές για τον ορισμό του δάσους και το έτος βάσης για την Κροατία θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στα παραρτήματα II, V και VI της απόφασης 529/2013/ΕΕ αντίστοιχα.
- (4) Η απόφαση αριθ. 529/2013/ΕΕ θα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### Άρθρο 1

Η απόφαση αριθ. 529/2013/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο παράρτημα II, μετά την καταχώριση για τη Βουλγαρία προστίθενται το ακόλουθο κείμενο:

«Κροατία      – 6 289»

- 2) στο παράρτημα V, μετά την καταχώριση για τη Βουλγαρία προστίθεται το ακόλουθο κείμενο για την έκταση (ha), το ποσοστό συγκόμωσης (%) και το ύψος δέντρων (μ), αντίστοιχα:

«Κροατία      0,1      10      2»

<sup>(1)</sup> Απόφαση αριθ. 529/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 2013, σχετικά με λογιστικούς κανόνες για τις εκπομπές και τις απορροφήσεις αερίων θερμοκηπίου από δραστηριότητες σχετιζόμενες με τις χρήσεις γης, τις αλλαγές χρήσεων γης και τη δασοπονία και πληροφόρηση για δράσεις σχετιζόμενες με τις δραστηριότητες αυτές (ΕΕ L 165 της 18.6.2013, σ. 80).

- 3) στο παράρτημα VI, μετά την καταχώριση για τη Βουλγαρία προστίθενται το ακόλουθο κείμενο:  
«Κροατία 1990».

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Μαρτίου 2016.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
M.H.P. VAN DAM

---

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-*N*-νεοτετραόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 1419]

(Το κείμενο στη δανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 15 Ιανουαρίου 2014 η εταιρεία Glycom A/S υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της λακτο-*N*-νεοτετραόζης ως νέου συστατικού τροφίμων.
- (2) Στις 10 Ιουνίου 2014 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεσή του κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η λακτο-*N*-νεοτετραόζη πληροί τα κριτήρια για τα νέα τρόφιμα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 7 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 13 Οκτωβρίου 2014 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και της ζήτησε να διενεργήσει αξιολόγηση για τη λακτο-*N*-νεοτετραόζη ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 29 Ιουνίου 2015 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια της λακτο-*N*-νεοτετραόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of lacto-*N*-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97»] <sup>(2)</sup> στην οποία κατέληξε ότι η ουσία είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (7) Στις 5 Οκτωβρίου 2015 η αιτούσα απηύθυνε επιστολή στην Επιτροπή και παρέιχε συμπληρωματικές πληροφορίες για να υποστηρίξει τη χρήση και την έγκριση της 2'-*O*-φουκοζυλολακτόζης και λακτο-*N*-νεοτετραόζης στα συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό (εκτός από βρέφη) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 14 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της EFSA ζητώντας της να αξιολογήσει την ασφάλεια των εν λόγω νέων τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής και για παιδιά (εκτός από τα βρέφη).
- (9) Στις 28 Οκτωβρίου 2015 η EFSA στη δήλωσή για την ασφάλεια της λακτο-*N*-νεοτετραόζης και της 2'-*O*-φουκοζυλολακτόζης ως νέων συστατικών τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής για παιδιά («Statement on the safety of lacto-*N*-neotetraose and 2'-*O*-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children») <sup>(3)</sup> που εξέδωσε, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η λακτο-*N*-νεοτετραόζη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (10) Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(5)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2015)· 13(7):4183.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015· 13(11):4299.

<sup>(4)</sup> Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διατητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).



τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας. Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής <sup>(5)</sup> θεσπίζει απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής <sup>(6)</sup> θεσπίζει απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές όσον αφορά την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα. Η χρήση της λακτο-Ν-νεοτετραόζης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των ανωτέρω νομοθετικών πράξεων.

- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Επιτρέπεται η διάθεση της λακτο-Ν-νεοτετραόζης στην αγορά της Ένωσης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ως νέου συστατικού τροφίμων για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων των οδηγιών 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2002/46/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ, 2006/141/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014.

#### Άρθρο 2

1. Η λακτο-Ν-νεοτετραόζη που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που την περιέχουν με την ονομασία «λακτο-Ν-νεοτετραόζη».
2. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν λακτο-Ν-νεοτετραόζη, όταν την ίδια ημέρα καταναλώνουν άλλα τρόφιμα με προσθήκη λακτο-Ν-νεοτετραόζης.
3. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν λακτο-Ν-νεοτετραόζη και προορίζονται για μικρά παιδιά, όταν την ίδια ημέρα καταναλώνεται μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη λακτο-Ν-νεοτετραόζης.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Δανία.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2009, σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη (ΕΕ L 16 της 21.1.2009, σ. 3).

<sup>(6)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 2014, σχετικά με τις απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές όσον αφορά την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα (ΕΕ L 228 της 31.7.2014, σ. 5).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΛΑΚΤΟ-N-ΝΕΟΤΕΤΡΑΟΖΗΣ

**Ορισμός:**

Χημική ονομασία	β-d-Γαλακτοπυρανοζυλ-(1→4)-2-ακεταμιδο-2-δεοξυ-β-d-γλυκοπυρανοζυλο-(1→3)-β-d-γαλακτοπυρανοζυλο-(1→4)-d-γλυκοπυρανόζη
Χημικός τύπος	C <sub>26</sub> H <sub>45</sub> NO <sub>21</sub>
Μοριακό βάρος	707,63 g/mol
Αριθ. CAS	13007-32-4

**Περιγραφή:** Η λακτο-N-νεοτετραόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

**Καθαρότητα:**

Δοκιμή	Προδιαγραφή
Δοκιμασία	Τουλάχιστον 96 %
D-Λακτόζη	1,0 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
Λακτο-N-τριόζη II	0,3 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
Ισομερές λακτο-N-νεοτετραόζης φρουκτόζης	0,6 % κ.β. κατ' ανώτατο όριο
pH (20 °C, 5 % διάλυμα)	5,0 έως 7,0
Νερό (%)	9,0 % κατ' ανώτατο όριο
Θεική τέφρα	0,4 % κατ' ανώτατο όριο
Οξικό οξύ	0,3 % κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικοί διαλύτες (μεθανόλη, 2-προπανόλη, οξικός μεθυλεστερας, ακετόνη)	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μόνοι 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, σε συνδυασμό
Υπολειμματικές πρωτεΐνες	0,01 % κατ' ανώτατο όριο
Παλλάδιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Νικέλιο	3,0 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

**Μικροβιολογικά κριτήρια:**

Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων	500 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ευρωτομύκητες	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικές ενδοτοξίνες	10 EU/g κατ' ανώτατο όριο

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΛΑΚΤΟ-Ν-ΝΕΟΤΕΤΡΑΟΖΗΣ

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,6 g/l
Μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα	0,6 g/l για ροφήματα 9,6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων
Αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων	0,6 g/l για ροφήματα 9,6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων
Ανάλογα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων λευκαντικών για ροφήματα	0,6 g/l για ροφήματα 6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων 200 g/kg για λευκαντικά
Μπάρες δημητριακών	6 g/kg
Επιτραπέζια γλυκαντικά	100 g/kg
Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ	0,6 g/l σε συνδυασμό με 1,2 g/l 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης σε αναλογία 1:2 στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ	0,6 g/l σε συνδυασμό με 1,2 g/l 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης σε αναλογία 1:2 στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια της οδηγίας 2006/125/ΕΚ	6 g/kg για προϊόντα εκτός ροφημάτων 0,6 g/l για υγρά τρόφιμα έτοιμα προς χρήση, είτε διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλονται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,6 g/l για ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα, προστιθέμενη σε αναλογία 1:2, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη σε συγκέντρωση 1,2 g/l, στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα
Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ (μόνο για προϊόντα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του ημερήσιου διατολογίου)	2,4 g/l για ποτά 20 g/kg για μπάρες
Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 <sup>(1)</sup>	30 g/kg
Αρωματισμένα ποτά	0,6 g/l

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Καφές, τσάι (με εξαίρεση το μαύρο τσάι), φυτικά αφεψήματα και αφεψήματα φρούτων, κιχώριο· αφεψήματα τσαγιού, βοτάνων και φρούτων και εκχυλίσματα κιχώριου· παρασκευάσματα τσαγιού, φυτών, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα, καθώς και μείγματα και στιγμιαία μείγματα των εν λόγω προϊόντων	4,8 g/l <sup>(2)</sup>
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη	1,5 g/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό 0,6 g/ημέρα για μικρά παιδιά
<p>(<sup>1</sup>) Από τις 20 Ιουλίου 2016 η κατηγορία «Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009» αντικαθίσταται από την ακόλουθη: «Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής».</p> <p>(<sup>2</sup>) Το ανώτατο επιτρεπτό επίπεδο αναφέρεται σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση.</p>	

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/376 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2016

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 1423]

(Το κείμενο στη δανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 23 Ιουνίου 2014 η εταιρεία Glycom A/S υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων.
- (2) Στις 3 Οκτωβρίου 2014 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεσή του κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη πληροί τα κριτήρια για τα νέα τρόφιμα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 9 Οκτωβρίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 22 Δεκεμβρίου 2014 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ζητώντας της να διενεργήσει αξιολόγηση για την 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 29 Ιουνίου 2015 η EFSA εξέδωσε «Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97» <sup>(2)</sup>, στην οποία κατέληξε ότι η 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (7) Στις 5 Οκτωβρίου 2015 η αιτούσα έστειλε επιστολή στην Επιτροπή και παρείχε πρόσθετες πληροφορίες για να υποστηρίξει τη χρήση και την έγκριση της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης και της λακτο-N-νεοτετραόζης στα συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό (εκτός από τα βρέφη) δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 14 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην EFSA και της ζήτησε να αξιολογήσει την ασφάλεια των εν λόγω νέων τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής και για παιδιά (εκτός από τα βρέφη).
- (9) Στις 28 Οκτωβρίου 2015 η EFSA, στη «Δήλωση σχετικά με την ασφάλεια της λακτο-N-νεοτετραόζης και της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης ως νέων συστατικών τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής για παιδιά» <sup>(3)</sup> που εξέδωσε, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (10) Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(5)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015· 13(7):4184.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015· 13(11):4299.

<sup>(4)</sup> Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διατητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας. Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής <sup>(5)</sup> θεσπίζει απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής <sup>(6)</sup> θεσπίζει απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές όσον αφορά την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα. Η χρήση της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των ανωτέρω νομοθετικών πράξεων.

- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### Άρθρο 1

Επιτρέπεται η διάθεση της 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης στην αγορά της Ένωσης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ως νέου συστατικού τροφίμων για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των διατάξεων των οδηγιών 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2002/46/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και (ΕΚ) αριθ. 41/2009, καθώς και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014.

### Άρθρο 2

1. Η 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που την περιέχουν με την ονομασία «2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη».
2. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη όταν την ίδια ημέρα καταναλώνουν άλλα τρόφιμα με προσθήκη 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης.
3. Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στους καταναλωτές ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη και προορίζονται για μικρά παιδιά όταν την ίδια ημέρα καταναλώνεται μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζης.

### Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Denmark.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2009, σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση τροφίμων κατάλληλων για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη (ΕΕ L 16 της 21.1.2009, σ. 3).

<sup>(6)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 2014, σχετικά με τις απαιτήσεις για την παροχή πληροφοριών στους καταναλωτές όσον αφορά την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης στα τρόφιμα (ΕΕ L 228 της 31.7.2014, σ. 5).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ 2'-Ο-ΦΟΥΚΟΖΥΛΟΛΑΚΤΟΣΗΣ

**Ορισμός:**

Χημική ονομασία	α-1-φουκοπυρανοζυλο-(1→2)-β-d-γαλακτοπυρανοζυλο-(1→4)-d-γλυκοπυρανόζη
Χημικός τύπος	C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>
Μοριακό βάρος	488,44 g/mol
Αριθ. CAS	41263-94-9

**Περιγραφή:** Η 2'-Ο-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

**Καθαρότητα:**

Δοκιμή	Ειδικότητα
Δοκιμασία	Τουλάχιστον 95 %
D-Λακτόζη	1,0 κ.β. % κατ' ανώτατο όριο
L-Φουκόζη	1,0 κ.β. % κατ' ανώτατο όριο
Ισομερή της διφουκοζυλο-d-λακτόζης	1,0 κ.β. % κατ' ανώτατο όριο
2'-φουκοζυλο-d-λακτουλόζη	0,6 κ.β. % κατ' ανώτατο όριο
pH (διάλυμα 5 %, 20 °C)	3,2 έως 7,0
Νερό (%)	9,0 % κατ' ανώτατο όριο
Θεϊκή τέφρα	0,2 % κατ' ανώτατο όριο
Οξικό οξύ	0,3 % κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικοί διαλύτες (μεθανόλη, 2-προπανόλη, οξικός μεθυλεστερας, ακετόνη)	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μόνοι 200 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, σε συνδυασμό
Υπολειμματικές πρωτεΐνες	0,01 % κατ' ανώτατο όριο
Παλλάδιο	0,1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Νικέλιο	3,0 mg/kg κατ' ανώτατο όριο

**Μικροβιολογικά κριτήρια:**

Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων	500 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ευρωτομύκητες	10 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Υπολειμματικές ενδοτοξίνες	10 EU/g κατ' ανώτατο όριο

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ 2'-Ο-ΦΟΥΚΟΖΥΛΟΛΑΚΤΟΖΗΣ

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Μη αρωματισμένα, παστεριωμένα και αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	1,2 g/l
Μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα	1,2 g/l για ροφήματα 19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων
Αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων	1,2 g/l για ροφήματα 19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων
Ανάλογα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των λευκαντικών ροφημάτων	1,2 g/l για ροφήματα 12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων 400 g/kg για λευκαντικά
Μπάρες δημητριακών	12 g/kg
Επιτραπέζια γλυκαντικά	200 g/kg
Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ	1,2 g/l σε συνδυασμό με 0,6 g/l λακτο-N-νεοτετραόζης σε αναλογία 2:1 στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ	1,2 g/l σε συνδυασμό με 0,6 g/l λακτο-N-νεοτετραόζης σε αναλογία 2:1 στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά κατά την έννοια της οδηγίας 2006/125/ΕΚ	12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων 1,2 g/l για υγρά τρόφιμα έτοιμα προς χρήση, είτε διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλονται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	1,2 g/l για ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα, προστιθέμενη σε αναλογία 2:1, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με λακτο-N-νεοτετραόζη σε συγκέντρωση 0,6 g/l, στο τελικό προϊόν που είναι έτοιμο προς χρήση, είτε διατίθεται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλεται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή
Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα
Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ (μόνο για προϊόντα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του ημερήσιου διατολογίου)	4,8 g/l για ποτά 40 g/kg για μπάρες
Προϊόντα άρτου και ζυμαρικών κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 <sup>(1)</sup>	60 g/kg
Αρωματισμένα ποτά	1,2 g/l



Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Καφές, τσάι (εξαιρείται το μαύρο τσάι), φυτικά αφεψήματα και αφεψήματα φρούτων, κιχώριο· εκχυλίσματα τσαγιού, αφεψημάτων βοτάνων και φρούτων και κιχώριου· παρασκευάσματα τσαγιού, βοτάνων, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα, καθώς και μείγματα και στιγμιαία μείγματα των εν λόγω προϊόντων	9,6 g/l <sup>(2)</sup>
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη	3,0 g/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό 1,2 g/ημέρα για μικρά παιδιά

<sup>(1)</sup> Από τις 20 Ιουλίου 2016 η κατηγορία «Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών κατάλληλα για άτομα με δυσανεξία στη γλουτένη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009» αντικαθίσταται από την ακόλουθη: «Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014 της Επιτροπής».

<sup>(2)</sup> Το ανώτατο επιτρεπτό επίπεδο αναφέρεται σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση.

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2016

**σχετικά με την ισοδυναμία του κανονιστικού πλαισίου των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας και εποπτεύονται από την Επιτροπή Προθεσμιακών Συναλλαγών Βασικών Εμπορευμάτων προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για τα εξωχρηματιστηριακά παράγωγα, τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους και τα αρχεία καταγραφής συναλλαγών <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 25 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η διαδικασία που ισχύει για την αναγνώριση κεντρικών αντισυμβαλλομένων («CCP») εγκατεστημένων σε τρίτες χώρες, που καθορίζεται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, έχει ως στόχο να δοθεί η δυνατότητα στους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που είναι εγκατεστημένοι και έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε τρίτες χώρες, των οποίων τα ρυθμιστικά πρότυπα είναι ισοδύναμα προς εκείνα που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό, να παρέχουν υπηρεσίες εκκαθάρισης σε εκκαθαριστικά μέλη ή τόπους διαπραγμάτευσης που είναι εγκατεστημένα/οι στην Ένωση. Η εν λόγω διαδικασία αναγνώρισης και η απόφαση ισοδυναμίας που προβλέπονται σε αυτήν, ως εκ τούτου, συμβάλλουν στην επίτευξη του κύριου σκοπού του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, ήτοι να μειωθεί ο συστημικός κίνδυνος, με την επέκταση της χρήσης ασφαλών και εύρωστων κεντρικών αντισυμβαλλομένων για την εκκαθάριση συμβάσεων εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, μεταξύ άλλων και όταν οι εν λόγω CCP είναι εγκατεστημένοι και έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε τρίτη χώρα.
- (2) Προκειμένου το νομικό καθεστώς τρίτης χώρας να θεωρηθεί ισοδύναμο με το νομικό καθεστώς της Ένωσης όσον αφορά τους CCP, το ουσιαστικό αποτέλεσμα των εφαρμοστέων νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων θα πρέπει να είναι ισοδύναμο με τις απαιτήσεις της Ένωσης όσον αφορά τους κανονιστικούς στόχους που επιτυγχάνουν. Σκοπός αυτής της αξιολόγησης της ισοδυναμίας είναι, επομένως, να εξακριβωθεί ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (ΗΠΑ) διασφαλίζουν ότι οι CCP, που είναι εγκατεστημένοι και διαθέτουν άδεια λειτουργίας εκεί, δεν εκθέτουν τα εκκαθαριστικά μέλη και τους τόπους διαπραγμάτευσης, που είναι εγκατεστημένα/οι στην Ένωση, σε υψηλότερο επίπεδο κινδύνου από εκείνο στο οποίο θα μπορούσαν να εκτεθούν οι δεύτεροι, από CCP που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας στην Ένωση και, συνεπώς, δεν δημιουργούν απαράδεκτα επίπεδα συστημικού κινδύνου στην Ένωση.
- (3) Την 1η Σεπτεμβρίου 2013 η Επιτροπή έλαβε τις τεχνικές συμβουλές της Ευρωπαϊκής Αρχής Κινητών Αξιών και Αγορών («ΕΑΚΑΑ») σχετικά με τις νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που εφαρμόζονται στους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που είναι εγκατεστημένοι στις ΗΠΑ. Στις εν λόγω τεχνικές συμβουλές προσδιορίστηκαν ορισμένες διαφορές μεταξύ των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων που εφαρμόζονται, σε επίπεδο περιοχής δικαιοδοσίας, στους CCP στις ΗΠΑ και των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων που εφαρμόζονται στους CCP βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012. Ωστόσο, η παρούσα απόφαση δεν βασίζεται μόνον σε συγκριτική ανάλυση των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων που εφαρμόζονται στους CCP στις ΗΠΑ, αλλά επίσης και σε αξιολόγηση του αποτελέσματος αυτών των απαιτήσεων, και της καταλληλότητάς τους για μείωση των κινδύνων στους οποίους μπορεί να εκτεθούν τα εκκαθαριστικά μέλη και οι τόποι διαπραγμάτευσης που είναι εγκατεστημένα/οι στην Ένωση, κατά τρόπο που να θεωρείται ισοδύναμος με το αποτέλεσμα των απαιτήσεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, χρειάζεται να πληρούνται τρεις προϋποθέσεις, προκειμένου να κριθεί ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις μιας τρίτης χώρας σχετικά με κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας εκεί, είναι ισοδύναμες με εκείνες που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.
- (5) Σύμφωνα με την πρώτη προϋπόθεση, οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε τρίτη χώρα πρέπει να πληρούν νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (6) Οι νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις των ΗΠΑ για CCP που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας [ο όρος που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της CFTC είναι «registration» (καταχώριση)] και εποπτεύονται από την Επιτροπή Προθεσμιακών Συναλλαγών Βασικών Εμπορευμάτων (Commodity Futures Trading Commission — CFTC) περιέχονται στον νόμο για το Χρηματιστήριο Βασικών Εμπορευμάτων (Commodity Exchange Act — «ο νόμος CEA»), όπως τροποποιήθηκε με τους τίτλους VII και VIII του νόμου «Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act» («ο νόμος Dodd-Frank» για τη μεταρρύθμιση της Wall Street και την προστασία των καταναλωτών), και τους κανονισμούς της

<sup>(1)</sup> EE L 201 της 27.7.2012, σ. 1.

CFTC που εκδόθηκαν βάσει αυτών. Η CFTC είναι η αρμόδια αρχή για την εποπτεία όλων των συμβάσεων παραγώγων που δεν βασίζονται σε έναν ενιαίο τίτλο (ομόλογο ή μετοχή), δάνειο ή μια ομάδα ή έναν δείκτη τίτλων περιορισμένης βάσης, και είναι υπεύθυνη για την αδειοδότηση και τη ρύθμιση των CCP που παρέχουν υπηρεσίες εκκαθάρισης για τις εν λόγω συμβάσεις παραγώγων [«οργανισμοί εκκαθάρισης παραγώγων» (derivative clearing organizations — «DCO»)]. Οι συμβάσεις παραγώγων που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της CFTC αντιστοιχούν, επομένως, σε ένα υποσύνολο των συμβάσεων παραγώγων οι οποίες καλύπτονται από τις διατάξεις σχετικά με τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012. Η παρούσα απόφαση αφορά αποκλειστικά την ισοδυναμία των νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων για τους DCO και όχι τις νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις για τους CCP που παρέχουν υπηρεσίες εκκαθάρισης για τις συμβάσεις παραγώγων που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Επιτροπής Κεφαλαιαγοράς (Securities and Exchange Commission — «SEC»). Σε περίπτωση που ο CCP έχει λάβει άδεια λειτουργίας τόσο ως οργανισμός εκκαθάρισης υπό τη δικαιοδοσία της SEC όσο και ως DCO, η παρούσα απόφαση αφορά τους εν λόγω CCP μόνον στον βαθμό που παρέχουν υπηρεσίες εκκαθάρισης για τις συμβάσεις παραγώγων που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία της CFTC.

- (7) Οι νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις που ισχύουν για τους CCP που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας από τη CFTC περιλαμβάνουν πρότυπα υψηλού επιπέδου, που καθορίζονται από τις βασικές αρχές για τους DCO, οι οποίες περιλαμβάνονται στο τμήμα 5b(c)(2) του νόμου CEA και στα υποτμήματα Α και Β του μέρους 39 των κανονισμών της CFTC. Προκειμένου να λάβουν άδεια λειτουργίας από τη CFTC, όλοι οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι πρέπει να συμμορφώνονται με τις εν λόγω βασικές αρχές. Οι βασικές αρχές συμπληρώνονται από ειδικά πρότυπα ενισχυμένης διαχείρισης του κινδύνου, που εφαρμόζονται σε DCO οι οποίοι έχουν χαρακτηριστεί από το Συμβούλιο Επίβλεψης Χρηματοοικονομικής Σταθερότητας (Financial Stability Oversight Council) των ΗΠΑ ως συστημικά σημαντικοί (systemically important) και για τους οποίους έχει οριστεί ως εποπτική αρχή η CFTC («SIDCO»). Τα πρότυπα ενισχυμένης διαχείρισης του κινδύνου ορίζονται στο τμήμα C του μέρους 39 των κανονισμών της CFTC (κανονισμοί 39.30 έως 39.42). Τα πρότυπα υψηλού επιπέδου και τα ειδικά πρότυπα ενισχυμένης διαχείρισης του κινδύνου για τους SIDCO (από κοινού, «οι πρωταρχικοί κανόνες») ισχύουν για τους SIDCO και τους DCO που δεν έχουν χαρακτηριστεί ως SIDCO, αλλά έχουν οικειοθελώς επιλέξει να δεσμεύονται νομικά από τα εν λόγω ειδικά πρότυπα διαχείρισης του κινδύνου («προαιρετικός συμμετέχων DCO»). Οι εν λόγω πρωταρχικοί κανόνες αποτελούν την πρώτη κατηγορία των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων που εφαρμόζονται στους DCO.
- (8) Σύμφωνα με τους πρωταρχικούς κανόνες, οι DCO πρέπει να καθιερώνουν εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες, που πρέπει να εγκρίνονται από τη CFTC. Όσον αφορά ορισμένα πρότυπα που καθορίζονται στο πλαίσιο των πρωταρχικών κανόνων, οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες των DCO πρέπει να προβλέπουν περιοριστικές λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο DCO θα πληροί τα εν λόγω πρότυπα. Επιπλέον, οι εν λόγω εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες περιέχουν απαιτήσεις οι οποίες συμπληρώνουν εκείνες που προβλέπονται στους πρωταρχικούς κανόνες. Αφού εγκριθούν από τη CFTC, οι εν λόγω εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες καθίστανται νομικά δεσμευτικοί/-ες για τον DCO, και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων με τις οποίες πρέπει να συμμορφώνονται οι εν λόγω DCO. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τους πρωταρχικούς κανόνες ή με τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες του DCO, η CFTC έχει την εξουσία να επιβάλλει κυρώσεις σε αυτούς τους DCO, μεταξύ άλλων με την επιβολή ποινών και με την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας λειτουργίας.
- (9) Οι νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις στις ΗΠΑ όσον αφορά τις συμβάσεις παραγώγων που εκκαθαρίζονται από DCO περιλαμβάνουν, επομένως, μια προσέγγιση δύο κατηγοριών. Οι πρωταρχικοί κανόνες για τους SIDCO και τους προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO αποτελούν την πρώτη κατηγορία των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων. Οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες των SIDCO και των προαιρετικώς συμμετεχόντων DCO αποτελούν τη δεύτερη κατηγορία των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων. Κατά τον προσδιορισμό της ισοδυναμίας σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, η φύση και οι λεπτομέρειες των νομικών απαιτήσεων που περιέχονται στους εσωτερικούς κανόνες και τις διαδικασίες των SIDCO και των προαιρετικώς συμμετεχόντων DCO πρέπει, ως εκ τούτου, να εξετάζονται από κοινού με τους πρωταρχικούς κανόνες, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις, που παράγουν αποτελέσματα μέσω αυτών των συνδυασμένων στοιχείων των νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων, μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (10) Οι πρωταρχικοί κανόνες που ισχύουν για τους SIDCO και τους προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO, οι οποίοι συμπληρώνονται από τους εσωτερικούς τους κανόνες και διαδικασίες, αποφέρουν ουσιαστικά αποτελέσματα ισοδύναμα με τα αποτελέσματα των κανόνων που περιέχονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012. Οι πρωταρχικοί κανόνες περιλαμβάνουν απαιτήσεις σχετικά με τη διακυβέρνηση (μεταξύ άλλων, τις οργανωτικές απαιτήσεις, τις απαιτήσεις όσον αφορά τα ανώτερα διοικητικά στελέχη, τις επιτροπές κινδύνου, την τήρηση αρχείων, τις ειδικές συμμετοχές, τις πληροφορίες που διαβιβάζονται στην αρμόδια αρχή), τις συγκρούσεις συμφερόντων, την εξωτερική ανάθεση, την άσκηση επιχειρηματικής δραστηριότητας, τη συνέχεια της επιχειρηματικής δραστηριότητας και τον διαχωρισμό, καθώς και τον κίνδυνο ρευστότητας, τις απαιτήσεις παροχής εξασφαλίσεων, την επενδυτική πολιτική και τον κίνδυνο διακανονισμού.
- (11) Αν και οι πρωταρχικοί κανόνες αναφορικά με κινδύνους ρευστότητας δεν απαιτούν από τους SIDCO και τους προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO να διατηρούν επιλέξιμους πόρους ρευστότητας για να ανταποκρίνονται στην «αρχή κάλυψης 2», δηλαδή πόρους ρευστότητας που να καλύπτουν την αθέτηση υποχρεώσεων τουλάχιστον των δύο εκκαθαριστικών μελών έναντι των οποίων έχουν τα μεγαλύτερα ανοίγματα, οι εν λόγω DCO οφείλουν, ωστόσο, να καθιερώσουν διαδικασίες για την κάλυψη τυχόν ακάλυπτων ελλείψεων ρευστότητας, εξασφαλίζοντας ότι υπάρχουν διαθέσιμοι δεσμευμένοι πόροι, όταν οι ζημιές υπερβαίνουν την αθέτηση υποχρεώσεων από το εκκαθαριστικό μέλος έναντι του

οποίου έχουν τη μεγαλύτερη έκθεση. Μολονότι πρόκειται για διαφορετική προσέγγιση από την «αρχή κάλυψης 2», που προβλέπεται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, αποφέρει ουσιαστικά αποτελέσματα ισοδύναμα με τα αποτελέσματα των κανόνων που περιέχονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012.

- (12) Οι πρωταρχικοί κανόνες όσον αφορά τη συμμετοχή, τη διαχείριση των ανοιγμάτων, τις απαιτήσεις περιθωρίων ασφαλείας, τα κεφάλαια εκκαθάρισης και άλλους χρηματοοικονομικούς πόρους, τις γραμμές άμυνας σε περίπτωση αθέτησης υποχρέωσης και τις διαδικασίες σε περίπτωση αθέτησης υποχρέωσης ακολουθούν παρόμοια προσέγγιση με τους κανόνες που περιέχονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, αλλά διαφέρουν σε ορισμένες πτυχές. Όσον αφορά το αρχικό περιθώριο που εφαρμόστηκε στις κατά κυριότητα κατεχόμενες θέσεις του εκκαθαριστικού μέλους, οι πρωταρχικοί κανόνες προβλέπουν μια ελάχιστη περίοδο ρευστοποίησης μιας ημέρας, για συμβάσεις μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, όπου περιλαμβάνονται συμβόλαια μελλοντικής εκπλήρωσης, δικαιώματα προαίρεσης, συμφωνίες ανταλλαγής επί γεωργικών ενεργειακών βασικών εμπορευμάτων και μετάλλων, και πέντε ημερών, για όλα τα άλλα παράγωγα, με περιθώριο που συλλέγεται σε καθαρή βάση. Οι κανόνες της Ένωσης, ωστόσο, καθορίζουν ελάχιστες περιόδους ρευστοποίησης δύο ημερών, για συμβάσεις μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, και πέντε ημερών, για τις συμβάσεις εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, με περιθώριο που συλλέγεται συνήθως σε καθαρή βάση. Επομένως, όσον αφορά τις κατά κυριότητα κατεχόμενες θέσεις των εκκαθαριστικών μελών, η μεγαλύτερη διάρκεια της περιόδου ρευστοποίησης (των δύο ημερών) για την εκκαθάριση συμβάσεων μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων στην Ένωση έχει ως αποτέλεσμα να συλλέγουν οι CCP που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας στην Ένωση μεγαλύτερο περιθώριο όσον αφορά τις εν λόγω θέσεις. Αντιθέτως, στην περίπτωση των αρχικών περιθωρίων που συλλέγονται για τις θέσεις των πελατών των εκκαθαριστικών μελών, βάσει των πρωταρχικών κανόνων απαιτείται να συλλέγεται περιθώριο σε ακαθάριστη βάση, για όλες τις κατηγορίες συμβάσεων παραγώγων, ενώ στο δικαίωμα της Ένωσης δεν προβλέπεται τέτοια απαίτηση. Αυτή η διαφορά μεταξύ της συλλογής περιθωρίου σε καθαρή και ακαθάριστη βάση καταλήγει σε ισοδύναμα αποτελέσματα όσον αφορά το ποσό περιθωρίου που κατέχουν οι DCO για τις θέσεις των πελατών, πράγμα το οποίο αντισταθμίζει τη διαφορά της περιόδου ρευστοποίησης. Ως εκ τούτου, οι πρωταρχικοί κανόνες σχετικά με τις απαιτήσεις παροχής περιθωρίου ασφαλείας μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμοι με το δικαίωμα της Ένωσης, στον βαθμό που αφορούν τις θέσεις των πελατών των εκκαθαριστικών μελών. Περαιτέρω, βάσει του δικαίου της Ένωσης απαιτείται η εφαρμογή ενός εκ των τριών μέτρων αντι-φιλοκυκλικότητας, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα αρχικά περιθώρια δεν υποχωρούν σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα σε περιόδους οικονομικής σταθερότητας, και δεν αυξάνονται απότομα σε περιόδους ακραίων καταστάσεων, ενώ οι πρωταρχικοί κανόνες δεν περιέχουν τέτοια συγκεκριμένη απαίτηση. Στο πλαίσιο αυτό, με τα μέτρα αυτά εξασφαλίζονται σταθερά και συντηρητικά περιθώρια. Επιπλέον, βάσει των πρωταρχικών κανόνων, απαιτείται από τους SIDCO και τους προαιρετικούς συμμετέχοντες DCO να εφαρμόζουν την «αρχή κάλυψης 2», όταν οι εν λόγω DCO έχουν χαρακτηριστεί ως συστημικά σημαντικοί σε πολλές περιοχές δικαιοδοσίας ή όταν ασχολούνται με δραστηριότητες με πιο πολύπλοκο προφίλ κινδύνου. Σε αντίθεση, βάσει των κανόνων της Ένωσης, απαιτείται η τήρηση της «αρχής κάλυψης 2» από όλους τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους.
- (13) Οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις των ΗΠΑ που ισχύουν για τους DCO θα πρέπει, συνεπώς, να θεωρηθούν ισοδύναμες, υπό την προϋπόθεση ότι, σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες των DCO που έχουν αδειοδοτηθεί ως SIDCO και προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO, εξασφαλίζουν ότι οι DCO συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές είναι οι εξής: 1) για συμβάσεις μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων που εκτελούνται σε ρυθμιζόμενες αγορές, περίοδος ρευστοποίησης δύο ημερών όσον αφορά το αρχικό περιθώριο που εφαρμόζεται στις κατά κυριότητα κατεχόμενες θέσεις των εκκαθαριστικών μελών· 2) για όλες τις συμβάσεις παραγώγων, μέτρα για τον περιορισμό της φιλοκυκλικότητας, τα οποία εξασφαλίζουν σταθερά και συντηρητικά περιθώρια, και είναι ισοδύναμα με τουλάχιστον μία από τις επιλογές που προβλέπονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012· και 3) επαρκείς διαθέσιμοι προχρηματοδοτημένοι χρηματοοικονομικοί πόροι, που παρέχουν τη δυνατότητα στον DCO να αντιμετωπίζει την αθέτηση υποχρέωσης τουλάχιστον των δύο εκκαθαριστικών μελών έναντι των οποίων έχει τα μεγαλύτερα ανοίγματα, υπό ακραίες αλλά εύλογες συνθήκες αγοράς, λαμβανομένων υπόψη των πρόσθετων κινδύνων στους οποίους εκτίθενται οι εν λόγω DCO, οι οποίοι προκύπτουν από την ταυτόχρονη πτώχευση οντοτήτων στον όμιλο των αθετούντων εκκαθαριστικών μελών.
- (14) Η Επιτροπή σημειώνει ότι τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ορισμένων καταγεγραμμένων συμβάσεων γεωργικών παραγώγων, που εκτελούνται σε ρυθμιζόμενες αγορές στις ΗΠΑ και εκκαθαρίζονται από DCO, αφορούν αγορές που εξυπηρετούν ως επί το πλείστον εγχώριους μη χρηματοοικονομικούς αντισυμβαλλομένους στις ΗΠΑ, οι οποίοι διαχειρίζονται τους εμπορικούς κινδύνους τους μέσω των συμβάσεων αυτών και οι οποίοι έχουν χαμηλό βαθμό συστημικής διασύνδεσης με το υπόλοιπο χρηματοπιστωτικό σύστημα. Ο κίνδυνος που προκύπτει από την εκκαθάριση των συμβάσεων αυτών είναι αμελητέος όσον αφορά τα εκκαθαριστικά μέλη και τους τόπους διαπραγμάτευσης που είναι εγκατεστημένα/οι στην Ένωση. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση της ισοδυναμίας δεν επηρεάζεται ουσιαστικά από τα κανονιστικά χαρακτηριστικά αυτών των συμβάσεων γεωργικών παραγώγων.
- (15) Θα πρέπει, ως εκ τούτου, να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι νομικές και εποπτικές ρυθμίσεις της CFTC, που περιλαμβάνουν τους πρωταρχικούς κανόνες και τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες των SIDCO και των προαιρετικώς συμμετεχόντων DCO, και οι οποίες πληρούν τα πρότυπα που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου, θα πρέπει να θεωρηθούν νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012. Μόνον οι SIDCO και οι προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO που συμμορφώνονται με αυτές τις νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις (δηλαδή τους πρωτογενείς κανόνες, όπως συμπληρώνονται από τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από τη CFTC, και πληρούν τα πρότυπα που καθορίζονται στην παρούσα πράξη) μπορούν να είναι επιλέξιμοι για αναγνώριση από την ΕΑΚΑΑ, η οποία θα πρέπει να επαληθεύει, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, ότι τα πρότυπα αυτά αποτελούν μέρος των εσωτερικών κανόνων και διαδικασιών κάθε κεντρικού αντισυμβαλλομένου που

υπόκειται στο εν λόγω καθεστώς και υποβάλλει αίτηση για αναγνώριση στην Ένωση. Ομοίως, η ΕΑΚΑΑ παρακολουθεί, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, αν εξακολουθεί να πληρούται το ισοδύναμο καθεστώς, όπως ορίζεται στην παρούσα απόφαση, συμπεριλαμβανομένων των προϋποθέσεων που καθορίζονται σε αυτήν, και μπορεί να ανακαλέσει την αναγνώριση, σε περίπτωση που δεν πληρούται. Ειδικότερα, η ΕΑΚΑΑ θα εξακριβώνει αν ο CCP εφαρμόζει περίοδο ρευστοποίησης δύο ημερών όσον αφορά τις κατά κυριότητα κατεχόμενες θέσεις των εκκαθαριστικών μελών σε συμβάσεις μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, και αν ο CCP εφαρμόζει μέτρα που αποσκοπούν στον περιορισμό της φιλοκυκλικότητας τα οποία είναι ισοδύναμα για την εξασφάλιση σταθιρών και συντηρητικών περιθωρίων με οποιοδήποτε από τα τρία μέτρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012, και αν ο CCP διατηρεί επαρκείς διαθέσιμους προχρηματοδοτημένους χρηματοοικονομικούς πόρους, που του παρέχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίζει την αθέτηση υποχρεώσεων τουλάχιστον των δύο εκκαθαριστικών μελών έναντι των οποίων έχει τα μεγαλύτερα ανοίγματα, υπό ακραίες αλλά εύλογες συνθήκες αγοράς, λαμβανομένων υπόψη των πρόσθετων κινδύνων στους οποίους εκτίθενται οι εν λόγω CCP, οι οποίοι προκύπτουν από την ταυτόχρονη πτώχευση οντοτήτων στον όμιλο των αθετούντων εκκαθαριστικών μελών.

- (16) Σύμφωνα με τη δεύτερη προϋπόθεση, βάσει του άρθρου 25 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις όσον αφορά τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που είναι εγκατεστημένοι στις ΗΠΑ πρέπει επίσης να προβλέπουν αποτελεσματική εποπτεία των εν λόγω κεντρικών αντισυμβαλλομένων σε αυτή την περιοχή δικαιοδοσίας και επιβολή των απαιτήσεων σε συνεχή βάση.
- (17) Η CFTC διενεργεί συνεχή παρακολούθηση της συμμόρφωσης των DCO με τις απαιτήσεις διαχείρισης κινδύνων, μέσω της επιτήρησης και των διαδικασιών εξέτασης βάσει κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών των απαιτήσεων προληπτικής εποπτείας. Η CFTC διενεργεί την εξέταση αυτή με ομάδες εξέτασης. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, η CFTC συντάσσει έκθεση στην οποία συνοψίζονται τα αποτελέσματα της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ζητημάτων που προκαλούν ανησυχία. Στην έκθεση περιγράφονται τυχόν ελλείψεις που έχουν εντοπιστεί, και τα διάφορα μέτρα που έχει στη διάθεσή της η CFTC, προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι DCO αντιμετωπίζουν δεόντως τυχόν ζητήματα που έχουν επισημανθεί, μεταξύ άλλων, με την επιβολή κυρώσεων και με την αναστολή ή την ανάκληση της άδειας λειτουργίας, όταν δεν αντιμετωπίζονται οι ελλείψεις. Η έκθεση αυτή, ή οι πληροφορίες που περιέχονται στην έκθεση, καθώς και κάθε μέτρο που λαμβάνεται βάσει αυτών, μπορούν να γνωστοποιούνται σε ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών, βάσει ρυθμίσεων συνεργασίας.
- (18) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις όσον αφορά τους DCO προβλέπουν αποτελεσματική εποπτεία και επιβολή των απαιτήσεων σε συνεχή βάση.
- (19) Σύμφωνα με την τρίτη προϋπόθεση, βάσει του άρθρου 25 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις των ΗΠΑ πρέπει να περιλαμβάνουν ένα αποτελεσματικό ισοδύναμο σύστημα για την αναγνώριση κεντρικών αντισυμβαλλομένων που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας βάσει των νομικών καθεστώτων τρίτων χωρών («CCP τρίτων χωρών»).
- (20) Οι CCP τρίτων χωρών μπορούν να υποβάλλουν στην CFTC αίτηση για άδεια λειτουργίας ως DCO. Σύμφωνα με την καταστατική αρμοδιότητά της, βάσει του κώδικα 7 U.S.C. § 2(i), η CFTC μπορεί να αναγνωρίζει υποκατάστατη συμμόρφωση («substituted compliance») των κεντρικών αντισυμβαλλομένων τρίτων χωρών, στον βαθμό που έχει διαπιστώσει συγκρισιμότητα μεταξύ των απαιτήσεών της για τους DCO και των απαιτήσεων του κανονιστικού καθεστώτος της τρίτης χώρας. Όταν αναγνωρίζεται υποκατάστατη συμμόρφωση, ένας CCP τρίτης χώρας που έχει λάβει άδεια λειτουργίας ως DCO μπορεί να πληροί τις απαιτήσεις της CFTC, με τη συμμόρφωσή του προς τις συγκρίσιμες απαιτήσεις στη δική του περιοχή δικαιοδοσίας (τρίτη χώρα). Προκειμένου να χορηγηθεί αναγνώριση, απαιτείται επίσης η συναφή μνημονίου συνεννόησης μεταξύ της CFTC και της αρμόδιας εποπτικής αρχής της τρίτης χώρας του αιτούντος κεντρικού αντισυμβαλλομένου.
- (21) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι νομικές και εποπτικές ρυθμίσεις της CFTC προβλέπουν ένα αποτελεσματικό ισοδύναμο σύστημα για την αναγνώριση CCP τρίτων χωρών.
- (22) Η παρούσα απόφαση βασίζεται στις νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις που αφορούν SIDCO και προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO, οι οποίες ισχύουν στις ΗΠΑ κατά τη στιγμή της έκδοσης της παρούσας απόφασης. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με την ΕΑΚΑΑ, θα πρέπει να συνεχίσει να παρακολουθεί, σε τακτική βάση, την εξέλιξη των νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων για τους SIDCO και τους προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO και την εκπλήρωση των προϋποθέσεων βάσει των οποίων εκδόθηκε η παρούσα απόφαση.
- (23) Η τακτική επανεξέταση των νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων που ισχύουν για τους SIDCO και τους προαιρετικώς συμμετέχοντες DCO στις ΗΠΑ δεν θίγει τη δυνατότητα της Επιτροπής να διενεργεί ειδική επανεξέταση, ανά πάσα στιγμή, σε περίπτωση που, λόγω σχετικών εξελίξεων και, ιδίως, των επαληθεύσεων που πραγματοποιούνται από την ΕΑΚΑΑ ή των πληροφοριών που έχει στη διάθεσή της ως αποτέλεσμα της εποπτικής συνεργασίας με τη CFTC, σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους μηχανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, καταστεί αναγκαίο να αξιολογήσει εκ νέου η Επιτροπή την ισοδυναμία που χορηγείται με την παρούσα απόφαση. Η εν λόγω επανεξέταση θα μπορούσε να οδηγήσει στην κατάργηση της παρούσας απόφασης.
- (24) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Κινητών Αξιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### Άρθρο 1

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 25 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (ΗΠΑ) για τους οργανισμούς εκκαθάρισης παραγώγων, οι οποίες αποτελούνται από το τμήμα 5b του νόμου για το Χρηματιστήριο Βασικών Εμπορευμάτων και τα υποτμήματα Α, Β και C του μέρους 39 των κανονισμών της CFTC, με την εξαίρεση των κανονισμών 39.35 και 39.39, θεωρούνται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις του τίτλου IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, όταν οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες των οργανισμών εκκαθάρισης παραγώγων οι οποίοι έχουν χαρακτηριστεί, από τις αρχές των ΗΠΑ, ως συστημικά σημαντικοί («συστημικά σημαντικοί οργανισμοί εκκαθάρισης παραγώγων»), καθώς και των οργανισμών εκκαθάρισης παραγώγων οι οποίοι έχουν επιλέξει να υπόκεινται στους κανόνες που περιλαμβάνονται στο τμήμα C του μέρους 39 των κανονισμών της CFTC και οι οποίοι έχουν λάβει άδεια και εποπτεύονται από τη CFTC («προαιρετικώς συμμετέχοντες οργανισμοί εκκαθάρισης παραγώγων»), περιέχουν τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.

2. Οι ειδικοί κανόνες που περιέχονται στους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες των συστημικά σημαντικών οργανισμών εκκαθάρισης παραγώγων και των προαιρετικώς συμμετεχόντων οργανισμών εκκαθάρισης παραγώγων, που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβάνουν, όσον αφορά την αρχή που καθορίζεται στον κανονισμό 39.13 της CFTC, ειδικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που εξασφαλίζουν ότι τα αρχικά περιθώρια υπολογίζονται και συλλέγονται βάσει των ακόλουθων παραμέτρων:

- α) στην περίπτωση κατά κυριότητα κατεχόμενων θέσεων των εκκαθαριστικών μελών σε συμβάσεις παραγώγων που εκτελούνται σε ρυθμιζόμενες αγορές ή συγκεκριμένες αγορές συμβάσεων («designated contract markets»), σύμφωνα με το τμήμα 5 του νόμου για το Χρηματιστήριο Βασικών Εμπορευμάτων (CEA), 7 USC 7, περίοδος ρευστοποίησης δύο ημερών υπολογιζόμενη σε καθαρή βάση·
- β) στην περίπτωση όλων των συμβάσεων παραγώγων, μέτρα που αποσκοπούν στον περιορισμό της φιλοκυκλικότητας, ισοδύναμα με τουλάχιστον ένα από τα εξής:
  - i) μέτρα με τα οποία εφαρμόζεται απόδεμα περιθωρίου ασφαλείας τουλάχιστον ίσο με το 25 % των υπολογιζόμενων περιθωρίων, το οποίο ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος επιτρέπει να εξαντλείται προσωρινά, σε περιόδους όπου οι υπολογισθείσες απαιτήσεις παροχής περιθωρίου αυξάνονται σημαντικά·
  - ii) μέτρα με τα οποία αποδίδεται βαρύτητα τουλάχιστον 25 % σε παρατηρήσεις ακραίων συνθηκών κατά την προγενέστερη περίοδο·
  - iii) μέτρα που διασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις παροχής περιθωρίου δεν είναι χαμηλότερες εκείνων που θα υπολογίζονταν χρησιμοποιώντας εκτιμώμενη μεταβλητότητα για δεκαετή ιστορική προγενέστερη περίοδο.

3. Οι ειδικοί κανόνες που περιέχονται στους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες των συστημικά σημαντικών οργανισμών εκκαθάρισης παραγώγων και των προαιρετικώς συμμετεχόντων οργανισμών εκκαθάρισης παραγώγων, που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβάνουν, όσον αφορά την αρχή που καθορίζεται στους κανονισμούς 39.11 και 39.33 της CFTC, ειδικά μέτρα σχετικά με τους χρηματοοικονομικούς πόρους, που εξασφαλίζουν ότι ο συστημικά σημαντικός οργανισμός εκκαθάρισης παραγώγων ή ο προαιρετικώς συμμετέχων οργανισμός εκκαθάρισης παραγώγων διατηρεί επαρκείς διαθέσιμους προχρηματοδοτούμενους χρηματοοικονομικούς πόρους, που παρέχουν τη δυνατότητα στον εν λόγω οργανισμό εκκαθάρισης παραγώγων να αντιμετωπίζει την αθέτηση υποχρεώσεων τουλάχιστον των δύο εκκαθαριστικών μελών έναντι των οποίων έχει τα μεγαλύτερα ανοίγματα, υπό ακραίες αλλά εύλογες συνθήκες αγοράς, λαμβανομένων υπόψη των πρόσθετων κινδύνων στους οποίους εκτίθεται ο εν λόγω οργανισμός εκκαθάρισης παραγώγων, οι οποίοι προκύπτουν από την ταυτόχρονη πτώχευση οντοτήτων στον όμιλο των αδειτούχτων εκκαθαριστικών μελών.

### Άρθρο 2

1. Οι συμβάσεις παραγώγων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 δεν περιλαμβάνουν τις συμβάσεις παραγώγων επί βασικών γεωργικών εμπορευμάτων που πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) βασίζονται σε βαθμίδες, τιμές, βάρη, μέτρα ή συντελεστές μετατροπής αναφοράς, όπως δημοσιεύονται από το Υπουργείο Γεωργίας των Ηνωμένων Πολιτειών, που αναφέρονται σε υποκείμενο γεωργικό προϊόν, για βασικά γεωργικά εμπορεύματα και τα προϊόντα τους, και αποτελούν αντικείμενο διαπραγμάτευσης σε συγκεκριμένες αγορές συμβάσεων στις ΗΠΑ, σύμφωνα με το τμήμα 5 του νόμου για το Χρηματιστήριο Βασικών Εμπορευμάτων (CEA), 7 USC 7, ή βασίζονται σε υποκείμενο γεωργικό προϊόν όπως ζάχαρη, σογιέλαιο, σογιάλευρο, κακάο, καφέ, ή ξυλεία και αποτελούν αντικείμενο διαπραγμάτευσης σε συγκεκριμένες αγορές συμβάσεων στις ΗΠΑ, σύμφωνα με το τμήμα 5 του νόμου για το Χρηματιστήριο Βασικών Εμπορευμάτων (CEA), 7 USC 7·
- β) βασίζονται σε υποκείμενο γεωργικό προϊόν, το οποίο αποτελεί τη βάση μιας σύμβασης παραγώγων επί βασικών γεωργικών εμπορευμάτων, που προσφέρεται για εκκαθάριση από οργανισμό εκκαθάρισης παραγώγων εγκατεστημένο στις ΗΠΑ·

- γ) όταν προσδιορίζεται ένας ή περισσότεροι τόποι παραγωγής του υποκείμενου γεωργικού προϊόντος, κανένας από αυτούς τους τόπους παραγωγής δεν βρίσκεται εντός της Ένωσης·
- δ) πληρούν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- i) εκκαθαρίζονται με φυσική παράδοση και, εκτός από την περίπτωση που βασίζονται σε υποκείμενο γεωργικό προϊόν τον καφέ, όλοι οι τόποι παράδοσης είναι εκτός της Ένωσης·
  - ii) εκκαθαρίζονται με χρηματικό διακανονισμό και, εκτός από την περίπτωση που βασίζονται σε υποκείμενο γεωργικό προϊόν τον καφέ ή τη ζάχαρη, το ποσό του διακανονισμού δεν βασίζεται σε τιμές για ένα υποκείμενο γεωργικό προϊόν για το οποίο ένας τουλάχιστον από τους τόπους παράδοσης είναι εντός της Ένωσης.

Η προϋπόθεση που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) θεωρείται ότι δεν πληρούται για μια συγκεκριμένη σύμβαση παραγωγών επί βασικών γεωργικών εμπορευμάτων, όταν η πλειονότητα των συμβάσεων αυτών που εκκαθαρίζονται από τον οργανισμό εκκαθάρισης παραγωγών ο οποίος είναι εγκατεστημένος στις ΗΠΑ υπόκεινται σε εκκαθάριση για αντισυμβαλλόμενους που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, και οι συμβάσεις αυτές προσφέρονται επίσης για εκκαθάριση από κεντρικό αντισυμβαλλόμενο που έχει λάβει άδεια λειτουργίας στην Ένωση.

2. Το άρθρο 1 παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται σε συστημικά σημαντικούς οργανισμούς εκκαθάρισης παραγωγών ή προαιρετικώς συμμετέχοντες οργανισμούς εκκαθάρισης παραγωγών οι οποίοι εκκαθαρίζουν μόνον τις συμβάσεις παραγωγών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

### Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER











ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)  
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



**Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης**  
2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

**EL**