



Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Nõukogu määrus (EL) 2016/369, 15. märts 2016, erakorralise toetuse andmise kohta liidus 1
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/370, 15. märts 2016, millega kiidetakse heaks toimeaine pinoksadeen vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta, muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa ja lubatakse liikmesriikidel pikendada seda toimeainet hõlmavaid ajutisi lube ⁽¹⁾ 7
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2016/371, 15. märts 2016, millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavate väidete esitamist ⁽¹⁾ 12
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2016/372, 15. märts 2016, millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta haigestumise riski vähendamisele viitavat tervisealast väidet ⁽¹⁾ 16
- Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/373, 15. märts 2016, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril 18

OTSUSED

- ★ Nõukogu otsus (EL) 2016/374, 14. märts 2016, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsust nr 529/2013/EL, et lisada sellesse Horvaatia Vabariigi metsa majandamise võrdlustase, metsa määratlemise minimaalsed väärtused ja heite arvutamise baasaasta 20

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/375, 11. märts 2016, millega antakse luba lakto-N-neotetraosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (teatavaks tehtud numbri C(2016) 1419 all) 22
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/376, 11. märts 2016, millega antakse luba 2'-O-fukosiül-laktoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (teatavaks tehtud numbri C(2016) 1423 all) 27
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/377, 15. märts 2016, selliseid keskseid vastaspooli käsitleva Ameerika Ühendriikide õigusraamistiku samaväärsuse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 648/2012 nõuetega, millele on andnud tegevusloa ja mille üle teeb järelevalvet Commodity Futures Trading Commission 32

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2016/369,

15. märts 2016,

erakorralise toetuse andmise kohta liidus

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 122 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastastikune abi ja toetus katastroofide korral on nii inimestevahelise universaalse solidaarsuse põhiline väljendusvorm kui ka moraalne kohus, kuna selliste katastroofide tagajärjel võib tekkida olukord, kus paljud inimesed ei suuda rahuldada oma põhivajadusi, mis võib tõsiselt ohustada nende tervist ja elu.
- (2) Nii inimtegevusest tingitud kui ka looduskatastroofide mõju liidus on üha suurem. See on seotud rea teguritega, nagu kliimamuutused, aga ka muude väliste tegurite ja sündmustega liidu naabruses. Liitu praegu mõjutav rände ja pagulastega seotud olukord on tähelepanuväärne näide olukorrast, mis olenemata liidu jõupingutustest tegelemisel olukorra algpõhjustega kolmandates riikides võib mõjutada otseselt liikmesriikide majandusolukorda.
- (3) Selle olukorra tulemusel kutsus Euroopa Ülemkogu 19. veebruaril 2016 komisjoni üles looma suutlikkuse anda humanitaarabi liidu siseselt, et toetada riike, kuhu on saabunud suur arv pagulasi ja teisi sisserändajaid.
- (4) Inimeste põhjustatud või looduskatastroofid võivad olla sellise ulatuse ja jõuga, et võivad tekitada ühes või mitmes liikmesriigis suuri majandusraskusi. Samuti võivad need juhtuda ühes või mitmes liikmesriigis, kes juba seisavad silmitsi majandusraskustega muudel põhjustel, ning selle tagajärjeks on asjaomaste liikmesriikide üldise majandusolukorra edasine halvenemine. Kummalgi juhul oleks sellel negatiivne mõju asjaomaste liikmesriikide reageerimisvõimele, mis omakorda mõjutaks negatiivselt puudust kannatavatele inimestele antavat abi ja toetust.
- (5) Kuigi liit suudab juba praegu anda liikmesriikidele makromajanduslikku toetust ja väljendada Euroopa solidaarsust katastroofipiirkondadega nõukogu määrusega (EÜ) nr 2012/2002 ⁽¹⁾ loodud Euroopa Liidu Solidaarsusfondi (ELSF) kaudu, puudub praegu siiski asjakohane liidu tasandi rahastamisvahend, mille kaudu piisava prognoositavusega ja sõltumatult vastata liidus katastroofis kannatada saanud inimeste humanitaarabi vajadustele, näiteks toidu- ja esmaabi, majutus, vesi, sanitaar- ja hügieenitingimused, kaitse ja haridus. Vastastikust abi saab anda Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL ⁽²⁾ kohase liidu kodanikukaitse mehhanismi alusel, kuid selle mehhanismi toimimine põhineb liikmesriikide vabatahtlikel panustel. Abi ja toetust võidakse pakkuda

⁽¹⁾ Nõukogu 11. novembri 2002. aasta määrus (EÜ) nr 2012/2002 Euroopa Liidu Solidaarsusfondi loomise kohta (EÜT L 311, 14.11.2002, lk 3).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu kodanikukaitse mehhanismi kohta (ELT L 347, 20.12.2013, lk 924).

ka olemasolevate liidu tegutsemis- ja rahastamisvahendite kaudu, näiteks nende kaudu, mille eesmärk on luua liidus vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajanev ala. Kogu selline abi ja toetus oleks nende rahastamisvahendite peamiste poliitikaeesmärkide kõrval siiski teisejärguline ning seega piiratud kohaldamisala ja ulatusega.

- (6) Seepärast tundub asjakohane, kui liit tegutseb solidaarsuse vaimus, et rahuldada katastroofis kannatada saanud inimeste põhivajadusi liidus ja aidata vähendada kõnealuste katastroofide majanduslikku mõju asjaomastele liikmesriikidele.
- (7) Võttes arvesse sarnasusi liidus katastroofis kannatada saanud inimeste põhivajaduste rahuldamiseks erakorralise toetuse andmise ning kolmandates riikides inimtegevusest tingitud ja looduskatastroofidest mõjutatud inimestele humanitaarabi andmise vahel, peaksid kõik käesoleva määruse kohased toimingud olema kooskõlas rahvusvaheliselt kokkulepitud humanitaarabi põhimõtetega. See tegevus seisneb selliste meetmete võtmises, mis on kõnealuste raskustega silmitsi seisvate liikmesriikide majandusliku olukorra seisukohast sobivad ning täiendavad liidu meetmeid, millega soodustatakse liikmesriikide vahelist koostööd, et tõhustada loodusõnnetuste või inimtegevusest tingitud õnnetuste ennetamiseks ja nende eest kaitsmiseks loodud süsteeme.
- (8) Võttes arvesse vajadust toimida solidaarsuse vaimus, tuleks käesoleva määruse kohaselt erakorralise toetuse andmist rahastada liidu üldeelarvest ning panustest, mida võivad teha muud avalik-õiguslikud või erasektori abiandjad.
- (9) Käesoleva määrusega seotud kulude hüvitamine, riigihankelepingute sõlmimine ja toetuste andmine peaks toimuma vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL, Euratom) nr 966/2012, ⁽¹⁾ võttes arvesse erakorralise toetuse spetsiifilist laadi. Seepärast on asjakohane sätestada, et toetusi võib anda ja riigihankelepinguid sõlmida otse või kaudselt ning et toetustest võib rahastada kuni 100 % abikõlblikest kuludest ja neid võib anda tagasiulatavalt. Komisjon peaks suutma rahastada mis tahes organisatsiooni erakorralise toetuse meetmeid, olenemata organisatsiooni õiguslikust seisundist, mis võib olla nii eraõiguslik kui ka avalik-õiguslik, kui tal on olemas vajalikud kogemused ning kasutab selleks vastavalt vajadusele kas eelarve otsest või kaudset täitmist.
- (10) Peale selle on asjakohane tugineda nendele organisatsioonidele, kellega komisjon on sõlminud vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 1257/96 ⁽²⁾ partnerluse raamlepingud, võttes arvesse nende organisatsioonide kogemusi humanitaarabi pakkumisel tihedas koostöös komisjoniga. Alati kui võimalik, tuleks püüda kaasata kohalikke valitsusväliseid organisatsioone, kasutades selleks partnerluse raamlepingutega hõlmatud partnerorganisatsioone, et maksimeerida igasuguse käesoleva määruse alusel antava erakorralise toetuse koostõimet ja tulemuslikkust.
- (11) Liidu finantshuve tuleks kogu kulutsükli vältel kaitsta proportsionaalsete meetmete kaudu, mis hõlmavad õigusnormide rikkumise ärahoidmist, avastamist ja uurimist, samuti kadumaläinud, alusetult väljamakstud või ebaõigesti kasutatud vahendite tagasinõudmist ning asjakohasel juhul haldus- ja rahalisi karistusi vastavalt määrusele (EL, Euratom) nr 966/2012.
- (12) Käesolevas määruses tuleks sätestada alus rahalise toetuse andmiseks solidaarsuse vaimus selliste inimtegevusest tingitud või looduskatastroofide korral, mille puhul liidul oleksid võrreldes üksi ja kooskõlastamatult tegutsevate liikmesriikidega suuremad võimalused asjakohasel määral rahastamiseks ja kasutada neid rahalisi vahendeid kokkuhoidlikult, tõhusalt ja tulemuslikult potentsiaalselt elusid päästa võivate meetmete rakendamiseks, saavutades seeläbi tänu oma ulatusele ja vastastikusele täiendavusele paremaid tulemusi.
- (13) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse või toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL, Euratom) nr 966/2012, mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (ELT L 298, 26.10.2012, lk 1).

⁽²⁾ Nõukogu 20. juuni 1996. aasta määrus (EÜ) nr 1257/96 humanitaarabi kohta (EÜT L 163, 2.7.1996, lk 1).

- (14) Käesoleva määruse kohast erakorralise toetuse andmist tuleks kohaselt jälgida, tuginedes vajaduse korral kõige asjakohasemale liidu tasandil kättesaadavale oskusteabele. Samuti tuleks hinnata käesoleva määruse üldist rakendamist.
- (15) Võttes arvesse vajamineva toetuse kiireloomulisust, peaks käesolev määrus jõustuma viivitamata,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse raamistik liidu erakorralise toetuse andmiseks erimeetmete kaudu, mis vastavad majanduslikule olukorrale käimasoleva või potentsiaalse inimtegevusest tingitud või looduskatastroofi korral. Sellist erakorralist toetust võib anda ainult juhul, kui katastroofi erakordsel ulatusel ja mõjul on tõsised ja laiaulatuslikud humanitaartagajärjed ühes või mitmes liikmesriigis, ning ainult erakorralistel asjaoludel, kui ükski muu liikmesriikidele ja liidule kättesaadav vahend ei osutu piisavaks.
2. Käesoleva määruse alusel antav erakorraline toetus toetab ja täiendab mõjutatud liikmesriikide võetavaid meetmeid. Sel eesmärgil tagatakse tihe koostöö ja konsulteerimine mõjutatud liikmesriikidega.

Artikkel 2

Erakorralise toetuse aktiveerimine

1. Otsuse käesoleva määruse alusel erakorralise toetuse aktiveerimise kohta käimasoleva või potentsiaalse katastroofi korral võtab nõukogu vastu komisjoni ettepaneku alusel, milles on asjakohasel juhul täpsustatud toetuse aktiveerimise kestus.
2. Nõukogu vaatab lõikes 1 osutatud komisjoni ettepaneku viivitamata läbi ja võtab vastavalt olukorra pakilisusele vastu otsuse erakorralise toetuse aktiveerimise kohta.

Artikkel 3

Rahastamiskõlblikud meetmed

1. Käesoleva määruse alusel antav erakorraline toetus pakub vajadusepõhist erakorralist abi, mis täiendab mõjutatud liikmesriikide meetmeid, eesmärgiga hoida inimelusid, hoida ära ja leevendada inimeste kannatusi ning säilitada inimväärikust alati, kui selleks artiklis 1 osutatud katastroofi tulemusel vajadus tekib.
2. Lõikes 1 osutatud erakorraline toetus võib hõlmata humanitaarabi meetmeid, millel on vastavalt määruse (EÜ) nr 1257/96 artiklitele 2, 3 ja 4 õigus liidu poolsele rahastamisele, ning võib seetõttu hõlmata abi või hädaabi ja vajaduse korral kaitseoperatsioone, et päästa ja hoida inimelusid katastroofides või vahetult nende järel. Seda toetust võib kasutada ka mis tahes muude kulude rahastamiseks, mis on otseselt seotud käesoleva määruse kohase erakorralise toetuse rakendamisega.
3. Käesoleva määruse kohast erakorralist toetust antakse ja rakendatakse kooskõlas kesksete humanitaarpõhimõtetega, milleks on humaansus, neutraalsus, erapooletus ja sõltumatus.
4. Lõikes 2 osutatud meetmeid võtavad komisjon või tema valitud partnerorganisatsioonid. Komisjon võib nimelt valida partnerorganisatsioonideks valitsusväliseid organisatsioone, liikmesriikide eriotstarbelisi asutusi või rahvusvahelisi asutusi ja organisatsioone, kellel on vajalikud eriteadmised. Seejuures jätkab komisjon tihedat koostööd mõjutatud liikmesriigiga.

*Artikkel 4***Rahalise abi vormid ja rakenduskord**

1. Komisjon rakendab liidu rahalist toetust kooskõlas määrusega (EL, Euratom) nr 966/2012. Käesoleva määruse kohaste toetusmeetmete liidu poolset rahastamist rakendatakse eelkõige eelarve otsese või kaudse täitmise kaudu kooskõlas nimetatud määruse artikli 58 lõike 1 punktidega a või c.
2. Käesoleva määruse alusel antavat erakorralist toetust rahastatakse liidu üldeelarvest ning panustest, mida võivad teha muud avalik-õiguslikud või erasektori abiandjad, kui sihtotstarbelisest välistulust, vastavalt määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 21 lõikele 4.
3. Käesoleva määruse alusel võetavate, eelarve otsese täitmise teel rakendatavate toetusmeetmete liidu poolset rahastamist võib komisjon pakkuda otse, ilma toetusetaotluste esitamise kutsete avaldamiseta, kooskõlas määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 artikli 128 lõikega 1. Selleks võib komisjon sõlmida partnerluse raamlepinguid või toetuda olemasolevatele partnerluse raamlepingutele, mis on sõlmitud määruse (EÜ) nr 1257/96 kohaselt.
4. Kui komisjon rakendab erakorralise toetuse meetmeid valitsusväliste organisatsioonide kaudu, loetakse finants- ja tegevussuutlikkuse kriteeriumid täidetuks, kui asjaomase organisatsiooni ja komisjoni vahel on sõlmitud määruse (EÜ) nr 1257/96 kohane partnerluse raamleping.

*Artikkel 5***Abikõlblikud kulud**

1. Liidu poolne rahastamine võib katta igasugused otsesed kulud, mis on vajalikud artiklis 3 sätestatud rahastamiskõlblike meetmete rakendamiseks, sealhulgas nimetatud meetmete raames kaupade ja teenuste ostmine, ettevalmistamine, kokkukogumine, transport, ladustamine ja jaotamine.
2. Samuti võib kooskõlas määrusega (EL, Euratom) nr 966/2012 katta partnerorganisatsioonide kaudsed kulud.
3. Liidu poolne rahastamine võib katta ka ettevalmistavate, seire-, kontrolli-, auditi- ja hindamismeetmetega seotud kulud, mis on vajalikud käesoleva määruse alusel antava erakorralise toetuse haldamiseks.
4. Käesoleva määruse kohase erakorralise toetuse meetmete liidu poolne rahastamine võib katta kuni 100 % abikõlblikest kuludest.
5. Liidu vahenditest võib rahastada partnerorganisatsiooni kulusid, mis on tekkinud enne rahastamisaotluse esitamise kuupäeva.

*Artikkel 6***Liidu meetmete vastastikune täiendavus ja sidusus**

Taotletakse koostoimet ja vastastikust täiendavust muude liidu vahenditega, eelkõige seoses selliste vahenditega, mille raames on võimalik pakkuda mingis vormis erakorralist abi või toetust, nagu näiteks määrus (EÜ) nr 2012/2002, otsus nr 1313/2013/EL, määrus (EÜ) nr 1257/96, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 223/2014, ⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 513/2014, ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 514/2014, ⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 515/2014 ⁽⁴⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 516/2014 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2014. aasta määrus (EL) nr 223/2014, mis käsitleb Euroopa abifondi enim puudust kannatavate isikute jaoks (ELT L 72, 12.3.2014, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 513/2014, millega luuakse Sisejulgeolekufondi osana politseikoostöö, kuritegevuse tõkestamise ja selle vastu võitlemise ning kriisiohje rahastamisvahend ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 2007/125/JSK (ELT L 150, 20.5.2014, lk 93).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 514/2014, millega sätestatakse Varjupaiga-, Rände- ja Integreerimisfondi ning politseikoostöö, kuritegevuse tõkestamise ja selle vastu võitlemise ning kriisiohje rahastamisvahendi suhtes kohaldatavad üldsätted (ELT L 150, 20.5.2014, lk 112).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 515/2014, millega luuakse Sisejulgeolekufondi osana välispiiride ja viisade rahastamisvahend ning tunnistatakse kehtetuks otsus nr 574/2007/EÜ (ELT L 150, 20.5.2014, lk 143).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 516/2014, millega luuakse Varjupaiga-, Rände- ja Integreerimisfond, muudetakse nõukogu otsust 2008/381/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsused nr 573/2007/EÜ ja nr 575/2007/EÜ ja nõukogu otsus 2007/435/EÜ (ELT L 150, 20.5.2014, lk 168).

Artikkel 7

Liidu finantshuvide kaitse

1. Komisjon võtab asjakohaseid meetmeid tagamaks, et käesoleva määruse kohaselt rahastatavate meetmete rakendamisel kaitstakse liidu finantshuve, kohaldades pettuse, korrupsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vältimise meetmeid ning tõhusat kontrolli, nõudes rikkumiste avastamise korral tagasi alusetult makstud summad ning kohaldades asjakohasel juhul tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid haldus- ja finantskaristusi.
2. Komisjonil või tema esindajatel ja kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda on käesoleva määruse alusel liidu vahenditest rahastatud.
3. Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) võib läbi viia uurimisi, sealhulgas kohapealseid kontrole ja inspekteerimisi, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrmuses (EL, Euratom) nr 883/2013 ⁽¹⁾ ning nõukogu määrmuses (Euratom, EÜ) nr 2185/96 ⁽²⁾ ette nähtud sätetele ja menetlustele, et teha kindlaks, kas käesoleva määruse alusel rahastatud toetuslepingu, toetuse andmise otsuse või lepinguga seoses on esinenud pettust, korrupsiooni või muud liidu finantshuve kahjustavat ebaseaduslikku tegevust.
4. Ilma et see piiraks lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamist, sisaldavad rahvusvaheliste organisatsioonide ja liikmesriikide eriotstarbeliste asutustega sõlmitud lepingud ja toetuslepingud, mis tulenevad käesoleva määruse rakendamisest, sätteid, mis annavad komisjonile, kontrollikojale ja OLAFile selgesõnaliselt õiguse teha selliseid auditeid ja inspekteerimisi vastavalt nende pädevusele.

Artikkel 8

Jälgimine ja hindamine

1. Käesoleva määruse alusel rahalist toetust saavaid meetmeid jälgitakse korrapäraselt. Hiljemalt 12 kuud pärast erakorralise toetuse aktiveerimist eriolukorra tõttu kooskõlas artikliga 2 esitab komisjon nõukogule aruande ja, kui see on asjakohane, teeb ettepaneku toetuse andmise lõpetamiseks.
2. Hiljemalt 17. märtsiks 2019 esitab komisjon nõukogule hinnangu käesoleva määruse toimimise kohta koos käesoleva määruse tulevikku käsitlevate soovutustega ning, kui see on asjakohane, esitab ettepanekud selle muutmiseks või kehtetuks tunnistamiseks.

Artikkel 9

Jõustumine ja aktiveerimine

1. Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.
2. Nõukogu otsustab aktiveerida käesoleva määruse kohase erakorralise toetuse käesoleva määruse jõustumise kuupäeval kolmeaastaseks ajavahemikuks seoses praeguse pagulaste ja teiste sisserändajate sissevooluga liitu.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdlusi ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1073/1999 ja nõukogu määrus (Euratom) nr 1074/1999 (ELT L 248, 18.9.2013, lk 1).

⁽²⁾ Nõukogu 11. novembri 1996. aasta määrus (Euratom, EÜ) nr 2185/96, mis käsitleb komisjoni tehtavat kohapealset kontrolli ja inspekteerimist, et kaitsta Euroopa ühenduste finantshuve pettuste ja igasuguse muu eeskirjade eiramise eest (EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. märts 2016

Nõukogu nimel

eesistuja

A.G. KOENDERS

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/370,**15. märts 2016,**

millega kiidetakse heaks toimeaine pinoksadeen vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta, muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa ja lubatakse liikmesriikidel pikendada seda toimeainet hõlmavaid ajutisi lube

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 2 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktile a kohaldatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽²⁾ seoses heakskiitmise menetluse ja tingimustega nende toimeainete suhtes, mille kohta on enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 6 lõikega 3. Pinoksadeeni puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti a tingimused täidetud komisjoni otsusega 2005/459/EÜ ⁽³⁾.
- (2) Vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikele 2 sai Ühendkuningriik 31. märtsil 2004 taotluse ettevõtjalt Syngenta Crop Protection AG toimeaine pinoksadeeni kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Otsusega 2005/459/EÜ kinnitati, et toimik on täielik ning et seda võib pidada põhimõtteliselt vastavaks direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas esitatud andmete ja teabega seotud nõuetele.
- (3) Kõnealuse toimeaine mõju inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale taotleja kavandatud kasutusviiside puhul on hinnatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigetele 2 ja 4. Määratud referentliikmesriik Ühendkuningriik esitas esialgse hindamisaruande 30. novembril 2005. Komisjoni määruse (EL) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ artikli 11 lõike 6 kohaselt nõuti taotlejalt 6. juunil 2011 täiendavat teavet. Ühendkuningriigi hinnang täiendavatele andmetele esitati esialgse hindamisaruande lisadena 30. jaanuaril 2012.
- (4) Esialgse hindamisaruande on läbi vaadanud liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“). Toiduohutusamet esitas komisjonile oma järeldused ⁽⁵⁾ toimeaine pinoksadeeni pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta 14. juunil 2013. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid esialgse hindamisaruande ja toiduohutusameti järeldused läbi alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees ning 29. jaanuaril 2016 vormistati see komisjoni lõpliku läbivaatusaruandena pinoksadeeni kohta.
- (5) Mitmest senisest uuringust on ilmnunud, et pinoksadeeni sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b ning artikli 5 lõikes 3 sätestatud nõuetele, eelkõige seoses komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisidega. Seepärast on asjakohane pinoksadeen heaks kiita.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽³⁾ Komisjoni 22. juuni 2005. aasta otsus 2005/459/EÜ, millega tunnistatakse põhimõtteliselt täielikuks üksikasjaliku läbivaatuse jaoks esitatud toimik, pidades silmas pinoksadeeni kandmist nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse (ELT L 160, 23.6.2005, lk 32).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 188/2011, millega sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ rakendamiseks seoses selliste toimeainete hindamismenetlusega, mis kaks aastat pärast kõnealuse direktiivi teatavaks-tegemist ei olnud veel turule viidud (ELT L 53, 26.2.2011, lk 51).

⁽⁵⁾ Euroopa Toiduohutusamet, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden („Järeldused toimeaine pinoksadeeni pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva vastastikuse eksperdiarvamuse kohta“). EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt ja koostoimes artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengut arvestades oleks siiski vaja lisada teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane nõuda kinnitavat lisateavet.
- (7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks jätta piisav ajavahemik, et liikmesriigid ja huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi heakskiitmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Ilma et see piiraks määruses (EÜ) nr 1107/2009 sätestatud kohustusi, mis kaasnevad toimeaine heakskiitmisega, ja võttes arvesse eriolukorda, mille põhjustas üleminek direktiivilt 91/414/EMÜ määrusele (EÜ) nr 1107/2009, tuleks siiski kohaldada järgmiseid meetmeid. Liikmesriikidele tuleks pärast heakskiitmist näha ette kuuekuuline ajavahemik pinoksadeeni sisaldavate taimekaitsevahendite lubade läbivaatamiseks. Liikmesriigid peaksid vajaduse korral lubasid muutma, need asendama või tühistama. Erandina kõnealusest tähtjast tuleks ette näha pikem ajavahemik iga taimekaitsevahendit ja iga selle kavandatud kasutusviisi käsitleva, direktiivi 91/414/EMÜ III lisa kohase täieliku toimiku esitamiseks ja hindamiseks kooskõlas ühtsete põhimõtetega.
- (9) Kogemused komisjoni määruse (EMÜ) nr 3600/92 ⁽¹⁾ raames hinnatud toimeainete kandmisega direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse näitavad, et võib tekkida raskusi kehtiva loa valdaja kohustuste tõlgendamisel seoses andmetele juurdepääsuga. Raskuste vältimiseks tulevikus on seega vaja täpsustada liikmesriikide kohustusi, eelkõige kohustust kontrollida, et loa valdaja on näidanud, et tal on juurdepääs kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastavale toimikule. Selline täpsustamine ei too liikmesriikidele ega loa valdajatele kaasa uusi kohustusi võrreldes kõnealuse direktiivi I lisa muutmiseks seni vastu võetud direktiividega või toimeainete heakskiitmist käsitlevate määrustega.
- (10) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 13 lõike 4 kohaselt tuleks komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽²⁾ lisa vastavalt muuta.
- (11) Samuti on asjakohane lubada liikmesriikidel pikendada pinoksadeeni sisaldavate taimekaitsevahendite ajutisi lube, et anda neile aega kõnealuste ajutiste lubadega seotud kohustuste täitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiitmine

Toimeaine pinoksadeeni kiidetakse heaks vastavalt I lisa esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Taimekaitsevahendite uuestihindamine

1. Liikmesriigid muudavad vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1107/2009 kohaselt toimeainena pinoksadeeni sisaldavate taimekaitsevahendite kehtivaid lube või tühistavad need 31. detsembriks 2016.

⁽¹⁾ Komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 3600/92, millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad (EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10).

⁽²⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

Liikmesriigid veenduvad nimetatud tähtpäevaks eelkõige selles, et käesoleva määruse I lisa sätestatud tingimused on täidetud, välja arvatud nimetatud lisa erisätete osas nimetatud tingimused, ning et müügiiloa valdajal on vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 62 ja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõigetes 1–4 sätestatud tingimustele olemas kõnealuse direktiivi II lisa nõuetele vastav toimik või juurdepääs sellele.

2. Erandina lõikest 1 hindavad liikmesriigid uuesti iga lubatud taimekaitsevahendit, mis sisaldab pinoksadeeni kas ainsa toimeainena või ühena mitmest toimeainest, mis kõik on hiljemalt 30. juuniks 2016 kantud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lissasse, lähtudes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 sätestatud ühtsetest põhimõtetest, tuginedes direktiivi 91/414/EMÜ III lisa nõuetele vastavale toimikule ja võttes arvesse käesoleva määruse I lisa erisätete veergu. Kõnealuse hindamise alusel teevad liikmesriigid kindlaks, kas toode vastab määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

Pärast seda toimivad liikmesriigid järgmiselt:

- a) kui toode sisaldab pinoksadeeni ainsa toimeainena, muudavad liikmesriigid vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2017 või,
- b) kui toode sisaldab pinoksadeeni ühena mitmest toimeainest, muudavad nad vajaduse korral luba või tühistavad selle hiljemalt 31. detsembriks 2017 või kuupäevaks, mis on ette nähtud loa muutmiseks või tühistamiseks vastavas õigusaktis või vastavates õigusaktides, millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on kantud direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse või millega asjaomane toimeaine või asjaomased toimeained on heaks kiidetud, olenevalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 4

Kehtivate ajutiste lubade pikendamine

Liikmesriigid võivad pikendada pinoksadeeni sisaldavate taimekaitsevahendite ajutisi lube kuni 31. detsembrini 2017.

Artikkel 5

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2016; erandina kohaldatakse artiklit 4 alates käesoleva määruse jõustumisest.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. märts 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Tavanimetused, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Pinoksadeen CASi nr 243973-20-8 CIPACi nr: 776	8-(2,6-dietüül-p-tolüül)- 1,2,4,5-tetrahydro-7- okso-7H-pürasolo[1,2-d] [1,4,5]oksadiasepiin-9- üül-2,2-dimetüülpropio- naat	≥ 970 g/kg Tolueeni kuni 1 g/kg	1. juuli 2016	30. juuni 2026	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 29. jaanuaril 2016 pinoksadeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet.</p> <p>Üldhinnangu andmisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui ainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid teostavad vajaduse korral kontrolliprogramme, et selgitada ohuandidel aladel välja metaboliidi M2 võimalik sattumine põhjavele.</p> <p>Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe seoses järgmisega:</p> <p>a) valideeritud analüüsimeetod metaboliitide M11, M52, M54, M55 ja M56 analüüsiks põhjavees;</p> <p>b) metaboliitide M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 olulisus ja nendega seotud põhjavee riskide hindamine, kui pinoksadeen on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koodiga H361d (arvatavasti kahjustab loodet).</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis a sätestatud asjakohase teabe 30. juuniks 2018 ning punktis b sätestatud teabe kuue kuu jooksul pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ kohast pinoksadeeni käsitleva klassifitseerimisotsuse teatavaks tegemist.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatusaruandes.

⁽²⁾ (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiivi 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Tavanimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (*)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„97	Pinoksadeen CASi nr 243973-20-8 CIPACi nr: 776	8-(2,6-dietüül-p-tolüül)- 1,2,4,5-tetrahüdro-7- okso-7H-pürasolo[1,2-d] [1,4,5]oksadiasepiin-9- üül-2,2-dimetüülpropio- naat	≥ 970 g/kg Tolueeni kuni 1 g/kg	1. juuli 2016	30. juuni 2026	<p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse alalises taime-, looma-, toidu- ja söödakomitees 29. jaanuaril 2016 pinoksadeeni kohta koostatud läbivaatusaruande järeldusi, eelkõige selle dokumendi I ja II liidet.</p> <p>Üldhinnangu andmisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu põhjavee kaitsele, kui ainet kasutatakse tundlike mullastiku- ja/või kliimatingimustega piirkondades.</p> <p>Asjaomased liikmesriigid teostavad vajaduse korral kontrolliprogramme, et selgitada ohualdistel aladel välja metaboliidi M2 võimalik sattumine põhjavette.</p> <p>Taotluse esitaja peab esitama kinnitava teabe seoses järgmisega:</p> <p>a) valideeritud analüüsimeetod metaboliitide M11, M52, M54, M55 ja M56 analüüsiks põhjavees;</p> <p>b) metaboliitide M3, M11, M52, M54, M55 ja M56 olulisus ja nendega seotud põhjavee riskide hindamine, kui pinoksadeen on määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koodiga H361d (arvatavasti kahjustab loodet).</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile punktis a sätestatud asjakohase teabe 30. juuniks 2018 ning punktis b sätestatud teabe kuue kuu jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohast pinoksadeeni käsitleva klassifitseerimisotsuse teatavaks tegemist.”</p>

(*) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/371,**15. märts 2016,****millega keeldutakse lubamast toidu kohta teatavate tervisealaste väidete, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavate väidete esitamist****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 18 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt väidete esitamiseks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“) ning samuti komisjonile ja liikmesriikidele teadmiseks.
- (3) Toiduohutusamet peab esitama asjakohase tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui InQpharm Europe Ltd oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud valge aedoa (*Phaseolus vulgaris* L.) standarditud vesiekstrakti ja kehakaalu alanemisega (küsimus nr EFSA-Q-2013-00973) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Aitab vähendada kehakaalu“.
- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 16. juulil 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud teave ei ole piisav, et teha kindlaks põhjuslik seos valge aedoa (*Phaseolus vulgaris* L.) standarditud vesiekstrakti tarbimise ja kehakaalu alanemise vahel. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Pärast seda, kui Natural Alternative International, Inc. (edaspidi „NAI“) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud β -alaniini ja kehalise suutlikkuse suurenemisega lühiajalise intensiivse kehalise koormuse ajal (küsimus nr EFSA-Q-2013-00974) ⁽³⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „ β -alaniin suurendab suutlikkust lühiajalise intensiivse kehalise koormuse ajal“.
- (8) Komisjon ja liikmesriigid said 16. juulil 2014 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles jõuti järeldusele, et β -alaniini tarbimise ja kehalise suutlikkuse suurenemise vahel lühiajalise intensiivse kehalise koormuse ajal ei ole põhjuslikku seost kindlaks tehtud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3754.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3755.

- (9) Pärast seda, kui Federaci3n Nacional de Industrias L3ctecas (edaspidi „FeNIL”) oli esitanud m3aruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 l3ike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase v3ite kohta, mis oli seotud rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodetega, mis vastavad toitumisalastes v3idetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „v3ehese suhkruisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning keharasva ja k3hu33nerasva v3hendamisega, s3ilitades v3hendatud energiasaldusega toitumise raames rasvavaba kehamassi (k3isimus nr EFSA-Q-2014-00126) ⁽¹⁾. Taotleja esitatud v3ide oli s3onastatud j3rgmiselt: „Jogurti eluskultuuridega, lisatud D-vitamiiniga ja ilma lisatud suhkruuta rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted aitavad v3hendatud energiasaldusega toitumise raames v3hendada keharasva ja k3hu33nerasva”.
- (10) Komisjon ja liikmesriigid said 7. jaanuaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles j3reldati, et ei ole kindlaks tehtud p3hjuslikku seost j3rgmise vahel: jogurti eluskultuuridega selliste rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodete tarbimine, mis vastavad toitumisalastes v3idetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „v3ehese suhkruisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning keharasva ja k3hu33nerasva v3hendamine, s3ilitades v3hendatud energiasaldusega toitumise raames rasvavaba kehamassi. Samuti m3rkis toiduohutusamet selles arvamuses, et taotleja ei esitanud 3htki inimuuringut, millest oleks v3imalik teha j3reldusi v3ite teadusliku p3hjudatuse kohta. Kuna k3nealune tervisealane v3ide ei vasta m3aruses (EÜ) nr 1924/2006 s3etestatud n3uetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (11) P3rast seda, kui Federaci3n Nacional de Industrias L3ctecas (FeNIL) oli esitanud m3aruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 l3ike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase v3ite kohta, mis oli seotud jogurti eluskultuuridega rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodetega, mis vastavad toitumisalastes v3idetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „v3ehese suhkruisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning rasvavaba kehamassi s3ilitamisega v3hendatud energiasaldusega toitumise raames (k3isimus nr EFSA-Q-2014-00127) ⁽²⁾. Taotleja esitatud v3ide oli s3onastatud j3rgmiselt: „Jogurti eluskultuuridega, lisatud D-vitamiiniga ja ilma lisatud suhkruuta rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted aitavad v3hendatud energiasaldusega toitumise raames s3ilitada rasvavaba kehamassi (lihased ja luud)”.
- (12) Komisjon ja liikmesriigid said 7. jaanuaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles j3reldati, et ei ole kindlaks tehtud p3hjuslikku seost j3rgmise vahel: jogurti eluskultuuridega selliste rasvavabade jogurtite ja hapupiimatoodete tarbimine, mis vastavad toitumisalastes v3idetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „v3ehese suhkruisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”, ning rasvavaba kehamassi s3ilitamine v3hendatud energiasaldusega toitumise raames. Samuti m3rkis toiduohutusamet selles arvamuses, et taotleja ei esitanud 3htki inimuuringut, millest oleks v3imalik teha j3reldusi v3ite teadusliku p3hjudatuse kohta. Kuna k3nealune tervisealane v3ide ei vasta m3aruses (EÜ) nr 1924/2006 s3etestatud n3uetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (13) P3rast seda, kui Avesthagen Limited oli esitanud m3aruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 l3ike 5 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase v3ite kohta, mis oli seotud tootega Teestar™ (p3ld-lambal33t-seseemne ekstrakt, mis on standarditud galaktomannaani sisalduse p3hjal) ja s33misj3rgsete gl3ukeemiliste reaktsioonide v3henemisega (k3isimus nr EFSA-Q-2014-00153) ⁽³⁾. Taotleja esitatud v3ide oli s3onastatud j3rgmiselt: „Teestar™ alandab vere gl3ukoositaset”.
- (14) Komisjon ja liikmesriigid said 8. jaanuaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles j3uti j3reldusele, et toote Teestar™ (p3ld-lambal33t-seseemne ekstrakt, mis on standarditud galaktomannaani sisalduse p3hjal) tarbimise ja s33misj3rgsete gl3ukeemiliste reaktsioonide v3henemise vahel ei ole p3hjuslikku seost kindlaks tehtud. Selles arvamuses m3rkis toiduohutusamet, et puuduvad t3endid toote Teestar™ m3ju kohta inimeste s33misj3rgsetele gl3ukeemilistele reaktsioonidele; v3imalikke toimemehhanisme k3sitlevad loomuringud v3ite teaduslikku p3hjudatust ei kinnita. Kuna k3nealune tervisealane v3ide ei vasta m3aruses (EÜ) nr 1924/2006 s3etestatud n3uetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (15) K3esoleva m3arusega etten3htud meetmete kindlaksm3aramisel on arvesse v3etud taotlejate m3rkusi, mis on komisjonile edastatud vastavalt m3aruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 l3ikele 6.
- (16) K3esoleva m3arusega etten3htud meetmed on koosk3las alalise taime-, looma-, toidu- ja s33dakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas loetletud tervisealaseid väiteid ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 3 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. märts 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Tagasi lükatud tervisealane väide

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Valge aedoa (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.) standarditud vesiekstrakt	Aitab vähendada kehakaalu	Q-2013-00973
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	β-alaniin	β-alaniin suurendab suutlikkust lühiajalise intensiivse kehalise koormuse ajal	Q-2013-00974
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Jogurti eluskultuuridega rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted, mis vastavad toitumisalastes väidetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „vähese suhkrusisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”	Jogurti eluskultuuridega, lisatud D-vitamiiniga ja ilma lisatud suhkruta rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted aitavad vähendada energiasisaldusega toitumise raames vähendada keharasva ja kõhuõõnerasva	Q-2014-00126
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Jogurti eluskultuuridega rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted, mis vastavad toitumisalastes väidetes kasutatavale kirjeldusele „rasvavaba”, „vähese suhkrusisaldusega”, „valgurikas”, „kaltsiumiallikas” ja „D-vitamiini allikas”	Jogurti eluskultuuridega, lisatud D-vitamiiniga ja ilma lisatud suhkruta rasvavabad jogurtid ja hapupiimatooted aitavad vähendada energiasisaldusega toitumise raames säilitada rasvavaba kehamassi (lihased ja luud)	Q-2014-00127
Artikli 13 lõike 5 kohane tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	Teestar™, põld-lambaläätse seemne ekstrakt, mis on standarditud galaktomannaani sisalduse põhjal	Teestar™ alandab vere glükootaset	Q-2014-00153

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/372,**15. märts 2016,****millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta haigestumise riski vähendamisele viitavat tervisealast väidet****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 17 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt selleks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud lubatud väidete nimekirjas.
- (2) Määruses (EÜ) nr 1924/2006 on ka sätestatud, et toidukäitlejad võivad esitada tervisealaste väidete loataotlusi liikmesriigi pädevale asutusele. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama kehtivad taotlused Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (3) Pärast taotluse kättesaamist peab toiduohutusamet viivitamata teavitama teisi liikmesriike ja komisjoni ning esitama asjaomase tervisealase väite kohta arvamuse.
- (4) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel võtma arvesse toiduohutusameti arvamust.
- (5) Pärast seda, kui Lycotec Ltd oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõike 1 punkti a kohase taotluse, pidi toiduohutusamet esitama arvamuse tervisealase väite kohta, mis oli seotud L-tug-lükopeeni ja LDL-kolesterooli (madala tihedusega lipoproteiini kolesterooli) taseme alandamisega veres (küsimus nr EFSA-Q-2014-00590) ⁽²⁾. Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „L-tug-lükopeeni puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset alandav/vähendav toime. Kõrge kolesteroolitase on südame isheemiatõve kujunemise riskitegur“.
- (6) Komisjon ja liikmesriigid said 26. veebruaril 2015 toiduohutusameti teadusliku arvamuse, milles järeldati, et esitatud andmete alusel ei ole põhjuslik seos L-tug-lükopeeni tarbimise ja vere LDL-kolesterooli kontsentratsiooni vähenemise vahel tõendatud. Kuna kõnealune tervisealane väide ei vasta määruses (EÜ) nr 1924/2006 sätestatud nõuetele, ei tohiks lubada seda esitada.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meede on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas nimetatud tervisealast väidet ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 lõikes 1 osutatud liidu lubatud väidete nimekirja.

⁽¹⁾ ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4025.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. märts 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

—
LISA

Tagasilükatud tervisealane väide

Taotlus – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 14 lõike 1 punkti a kohane haigestumise riski vähendamisele osutav tervisealane väide	L-tug-lükopeen	L-tug-lükopeeni puhul on tõestatud vere kolesteroolitaset alandav/vähendav toime. Kõrge kolesteroolitase on südame isheemiatõve kujunemise riskitegur	Q-2014-00590

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/373,**15. märts 2016,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,võttes arvesse komisjoni 7. juuni 2011. aasta rakendusmäärust (EL) nr 543/2011, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses puu- ja köögiviljasektori ning töödeldud puu- ja köögivilja sektoriga ⁽²⁾, eriti selle artikli 136 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Rakendusmääruses (EL) nr 543/2011 on sätestatud vastavalt mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voozu tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XVI lisa A osas sätestatud toodete ja ajavahemike kohta kindlad impordiväärtused.
- (2) Iga turustuspäeva kindel impordiväärtus on arvutatud rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikli 136 lõike 1 kohaselt, võttes arvesse päevaandmete erinevust. Seetõttu peaks käesolev määrus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikliga 136 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. märts 2016

Komisjoni nimel
presidendi eest
põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektor
Jerzy PLEWA

⁽¹⁾ ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.⁽²⁾ ELT L 157, 15.6.2011, lk 1.

LISA

Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(eurot 100 kg kohta)

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

⁽¹⁾ Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni 27. novembri 2012. aasta määruses (EL) nr 1106/2012, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 471/2009 (mis käsitleb ühenduse statistikat väliskaubanduse kohta kolmandate riikidega) seoses riikide ja territooriumide nomenklatuuri ajakohastamisega (ELT L 328, 28.11.2012, lk 7). Kood „ZZ” tähistab „muud päritolu”.

OTSUSED

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2016/374,

14. märts 2016,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsust nr 529/2013/EL, et lisada sellesse Horvaatia Vabariigi metsa majandamise võrdlustase, metsa määratlemise minimaalsed väärtused ja heite arvutamise baasaasta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Horvaatia Vabariigi ühinemisakti, eriti selle artiklit 50,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Horvaatia ühinemisakti artiklis 50 on sätestatud, et kui institutsioonide ühinemiseelseid õigusakte on ühinemise tõttu vaja kohandada ja neid vajalikke kohandusi ei ole ühinemisakti ega selle lisadega ette nähtud, võtab nõukogu komisjoni ettepaneku alusel kvalifitseeritud häälteenamusega vastu selleks vajalikud õigusaktid, kui esialgset õigusakti ei võtnud vastu komisjon.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 529/2013/EL⁽¹⁾ II lisas sätestatakse liikmesriikide metsa majandamise võrdlustasemed, V lisas metsa määratlemise minimaalsed väärtused ja VI lisas heite arvutamise baasaastad või -perioodid.
- (3) Tulenevalt Horvaatia Vabariigi ühinemisest Euroopa Liiduga 1. juulil 2013 tuleks otsuse nr 529/2013/EL II, V ja VI lissasse lisada võrdlustase, metsa määratlemise väärtused ja heite arvutamise baasaasta ka Horvaatia kohta.
- (4) Otsust nr 529/2013/EL tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsust nr 529/2013/EL muudetakse järgmiselt.

1) II lisas lisatakse Bulgaaria kande järele järgmine tekst:

„Horvaatia – 6 289”.

2) V lisas lisatakse Bulgaaria kande järele järgmine tekst (vastavalt pindala (ha), võrastiku liitus (%) ja puude kõrgus (m)):

„Horvaatia 0,1 10 2”.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. mai 2013. aasta otsus nr 529/2013/EL maakasutuse, maakasutuse muutuse ja metsandusega seotud tegevustest tuleneva kasvuhoonegaaside heite ja sidumise arvestuseeskirjade ning nimetatud tegevustest tulenevate meetmetega seotud teabe kohta (ELT L 165, 18.6.2013, lk 80).

- 3) VI lisas lisatakse Bulgaaria kande järele järgmine tekst:
„Horvaatia 1990”.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 14. märts 2016

Nõukogu nimel
eesistuja
M.H.P. VAN DAM

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/375,**11. märts 2016,****millega antakse luba lakto-N-neotetraoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 1419 all)***(Ainult taanikeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Glycom A/S esitas 15. jaanuaril 2014 Iirimaa pädevatele asutustele taotluse lasta toidu uuendkoostisosana turule lakto-N-neotetraos.
- (2) Iirimaa pädev toiduhindamisasutus esitas 10. juunil 2014 esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et lakto-N-neotetraos vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 7. juulil 2014.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ettenähtud 60 päeva jooksul esitati põhjendatud vastuväiteid.
- (5) 13. oktoobril 2014 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus toiduohutusametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata lakto-N-neotetraoosi kasutamist toidu uuendkoostisosana.
- (6) 29. juuni 2015. aasta teaduslikus arvamuses „Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽²⁾ („Teaduslik arvamus lakto-N-tetraoosi kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“) jõudis toiduohutusamet järeldusele, et lakto-N-tetraoosi kasutamine kavandatud eesmärgil ja koguses on ohutu.
- (7) 5. oktoobril 2015 andis taotluse esitaja komisjonile saadetud kirjas täiendavat teavet, et toetada 2'-O-fukosüül-laktoosi ja lakto-N-neotetraoosi kasutamise heakskiitmist kogu elanikkonnale (välja arvatud imikud) ettenähtud toidulisandites määruse (EÜ) nr 258/97 reguleerimisalas.
- (8) 14. oktoobril 2015 küsis komisjon toiduohutusameti arvamust ja palus toiduohutusametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata kõnealuste uuendtoitude ohutust ka lastele (välja arvatud imikud) ettenähtud toidulisandites.
- (9) Toiduohutusamet jõudis 28. oktoobri 2015 avalduses „Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children“ ⁽³⁾ („Avaldus lakto-N-neotetraoosi ja 2'-O-fukosüüllaktoosi kui toidu uuendkoostisosade ohutuse kohta lastele ettenähtud toidulisandites“) järeldusele, et lakto-N-neotetraoosi kasutamine kavandatud eesmärgil ja koguses on ohutu.
- (10) Komisjoni direktiivis 96/8/EÜ ⁽⁴⁾ on sätestatud nõuded kehakaalu alandamiseks ettenähtud madala energiasaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta. Komisjoni direktiivis 1999/21/EÜ ⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded,

⁽¹⁾ EÜTL 43, 14.2.1997, lk 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4183.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Komisjoni 26. veebruari 1996. aasta direktiiv 96/8/EÜ kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta (EÜTL 55, 6.3.1996, lk 22).⁽⁵⁾ Komisjoni 25. märtsi 1999. aasta direktiiv 1999/21/EÜ meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta (EÜTL 91, 7.4.1999, lk 29).

mis kehtivad meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoitude kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ⁽¹⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. Komisjoni direktiivis 2006/125/EÜ⁽²⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitude kohta. Komisjoni direktiivis 2006/141/EÜ⁽³⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1925/2006⁽⁴⁾ on sätestatud nõuded vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatavate muude ainete toidule lisamise kohta. Komisjoni määruses (EÜ) nr 41/2009⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded gluteenitalumatusesega inimestele sobiva toidu koostise ja märgistamise kohta. Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 828/2014⁽⁶⁾ on sätestatud nõuded, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus. Lakto-N-neotetraosi tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks nende õigusaktide nõuete kohaldamist.

(11) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Lakto-N-neotetraosi, mille täpsemad andmed on esitatud I lisas, võib lasta Euroopa Liidu turule ja kasutada toidu uuendkoostisosana II lisas sätestatud otstarbel ja maksimumkogustes, piiramata sellega direktiivide 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2002/46/EÜ, 2006/125/EÜ, 2006/141/EÜ, määruste (EÜ) nr 1925/2006 ja (EÜ) nr 41/2009 ning rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 kohaldamist.

Artikkel 2

1. Käesoleva otsusega lubatud lakto-N-neotetraosi nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „lakto-N-neotetraos“.
2. Tarbijat tuleb teavitada, et lakto-N-neotetraosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muid toite, kuhu on lisatud lakto-N-neotetraosi.
3. Tarbijat tuleb teavitada, et lakto-N-neotetraosi sisaldavaid väikelastele ettenähtud toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval antakse neile rinnapiima või muud toitu, kuhu on lisatud lakto-N-neotetraosi.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Taani.

Brüssel, 11. märts 2016

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

⁽²⁾ Komisjoni 5. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/125/EÜ imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitude kohta (ELT L 339, 6.12.2006, lk 16).

⁽³⁾ Komisjoni 22. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/141/EÜ imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

⁽⁵⁾ Komisjoni 20. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 41/2009 gluteenitalumatusesega inimestele sobiva toidu koostise ja märgistamise kohta (ELT L 16, 21.1.2009, lk 3).

⁽⁶⁾ Komisjoni 30. juuli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 828/2014, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus (ELT L 228, 31.7.2014, lk 5).

I LISA

LAKTO-N-NEOTETRAOOSI OMADUSED

Määratlus:

Keemiline nimetus	β -D-galaktopüranosüül-(1→4)-2-atseetamido-2-desoksü- β -D-glükopüranosüül-(1→3)- β -D-galaktopüranosüül-(1→4)-D-glükopüraanoos
Keemiline valem	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Molekulmass	707,63 g/mol
CASi nr	13007-32-4

Kirjeldus: lakto-N-neotetraoos on valge või valkjas pulber.

Puhtus:

Katse	Kirjeldus
Sisaldus analüüsi järgi	Vähemalt 96 %
D-laktoos	Kuni 1,0 % (massiprotsent)
Lakto-N-trioos II	Kuni 0,3 % (massiprotsent)
Lakto-N-neotetraoosfruktoosi isomeer	Kuni 0,6 % (massiprotsent)
pH (20 °C, 5 % lahus)	5,0–7,0
Vesi (%)	Kuni 9,0 %
Sulfaattuhk	Kuni 0,4 %
Äädikhape	Kuni 0,3 %
Lahustijäägid (metanool, 2-propanool, metüülatsetaat, atsetoon)	Kuni 50 mg/kg kohta eraldi Kuni 200 mg/kg kokku
Valgujäägid	Kuni 0,01 %
Pallaadium	Kuni 0,1 mg/kg
Nikkel	Kuni 3,0 mg/kg

Mikrobioloogilised kriteeriumid:

Aeroobsete mesofiilsete bakterite koguarv	Kuni 500 CFU/g
Pärmseened	Kuni 10 CFU/g
Hallitusseened	Kuni 10 CFU/g
Endotoksiinide jäägid	Kuni 10 EU/mg

II LISA

LAKTO-N-NEOTETRAOOSI LUBATUD KASUTUSALAD

Toidugrupp	Piirnormid
Maitsestatamata pastöriseeritud ja steriliseeritud piimapõhised tooted, sealhulgas kõrgkuumutatud (UHT) tooted	0,6 g/l
Maitsestatamata hapendatud piimapõhised tooted	0,6 g/l jookide puhul 9,6 g/kg muude toodete kui jookide puhul
Maitsestatatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	0,6 g/l jookide puhul 9,6 g/kg muude toodete kui jookide puhul
Piimatoodete analoogid, sealhulgas joogivalgendajad	0,6 g/l jookide puhul 6 g/kg muude toodete kui jookide puhul 200 g/kg joogivalgendaja puhul
Teraviljabatoonid	6 g/kg
Lauamagusained	100 g/kg
Imiku piimasegud, nagu on määratletud direktiivis 2006/141/EÜ	0,6 g/l koos 2'-O-fukosüüllaktoosiga kontsentratsioonis 1,2 g/l ja suhtes 1 : 2 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Jätkupiimasegud, nagu on määratletud direktiivis 2006/141/EÜ	0,6 g/l koos 2'-O-fukosüüllaktoosiga kontsentratsioonis 1,2 g/l ja suhtes 1 : 2 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Imikute ja väikelaste teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, nagu määratletud direktiivis 2006/125/EÜ	6 g/kg muude toodete kui jookide puhul 0,6 g/l kasutusvalmis vedeltoidus, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Piimapõhised joogid ja samalaadsed väikelastele ettenähtud tooted	0,6 g/l piimapõhiste jookides ja samalaadsetes toodetes lisatuna eraldi või koos 2'-O-fukosüüllaktoosiga kontsentratsioonis 1,2 g/l ja suhtes 1 : 2 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoidud, nagu on määratletud direktiivis 1999/21/EÜ	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud
Kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetid kasutatavad toiduained, nagu on määratletud direktiivis 96/8/EÜ (ainult kogu päevast toidukogust asendavad tooted)	2,4 g/l jookide puhul 20 g/kg batoonide puhul
Saia-leivatooded ja makarontooded gluteenitalumatusega inimestele, nagu määratletud määruses (EÜ) nr 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Maitsestatatud joogid	0,6 g/l

Toidugrupp	Piirnormid
Kohv, tee (välja arvatud must tee), taime- ja puuviljateed, sigur; tee-, taime- ja puuviljateede ja siguriekstraktid; tee-, taime-, puuvilja- ja teraviljavalmistised tõmmiste jaoks, samuti nende toodete segud ja lahustuvad segud	4,8 g/l ⁽²⁾
Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute toidulisandid	1,5 g/päevas kõigi elanikkonnarühmade puhul 0,6 g/päevas väikelaste puhul

⁽¹⁾ Alates 20. juulist 2016 asendatakse toidugrupp „Saia-leivatooted ja makarontooted gluteenitalumatusega inimestele, nagu määratletud määruses (EÜ) nr 41/2009” järgmisega: „Saia-leivatooted ja makarontooted, mille märgistuses on esitatud väljendid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele”.

⁽²⁾ Piirnormi väärtus on esitatud valmistoodete kohta.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/376,**11. märts 2016,****millega antakse luba 2'-O-fukosüüllaktoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 1423 all)***(Ainult taanikeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Glycom A/S esitas 23. juunil 2014. aastal Iirimaa pädevatele asutustele taotluse lasta toidu uuendkoostisosana turule 2'-O-fukosüüllaktoos.
- (2) Iirimaa pädev toiduhindamisasutus esitas 3. oktoobril 2014 esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et 2'-O-fukosüüllaktoos vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 9. oktoobril 2014.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ette nähtud 60 päeva jooksul esitati põhjendatud vastuväiteid.
- (5) 22. detsembril 2014 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus ametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata 2'-O-fukosüüllaktoosi kasutamist toidu uuendkoostisosana.
- (6) 29. juunil 2015 jõudis toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses „Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽²⁾ („Teaduslik arvamus 2'-O-fukosüüllaktoosi kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“) järeldusele, et 2'-O-fukosüüllaktoosi kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.
- (7) 5. oktoobril 2015 andis taotluse esitaja komisjonile saadetud kirjas täiendavat teavet, et toetada 2'-O-fukosüüllaktoosi ja lakto-N-neotetraosi kogu elanikkonnale (välja arvatud imikud) ettenähtud toidulisandites kasutamise heakskiitmist määruse (EÜ) nr 258/97 alusel.
- (8) 14. oktoobril 2015 küsis komisjon toiduohutusameti arvamust ja palus ametil täiendavalt hinnata nende uuendtoitude ohutust ka lastele (välja arvatud imikud) ettenähtud toidulisandites.
- (9) 28. oktoobril 2015 jõudis toiduohutusamet oma arvamuses „Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children“ ⁽³⁾ („Avaldus lakto-N-neotetraoosi ja 2'-O-fukosüüllaktoosi lastele ettenähtud toidulisandites toidu uuendkoostisosadena kasutamise ohutuse kohta“) järeldusele, et 2'-O-fukosüüllaktoosi kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.
- (10) Komisjoni direktiivis 96/8/EÜ ⁽⁴⁾ on sätestatud nõuded kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta. Komisjoni direktiivis 1999/21/EÜ ⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded,

⁽¹⁾ EÜTL 43, 14.2.1997, lk 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4184.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Komisjoni 26. veebruari 1996. aasta direktiiv 96/8/EÜ kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta (EÜTL 55, 6.3.1996, lk 22).⁽⁵⁾ Komisjoni 25. märtsi 1999. aasta direktiiv 1999/21/EÜ meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta (EÜTL 91, 7.4.1999, lk 29).

mis kehtivad meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoitude kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ⁽¹⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. Komisjoni direktiivis 2006/125/EÜ⁽²⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitude kohta. Komisjoni direktiivis 2006/141/EÜ⁽³⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1925/2006⁽⁴⁾ on sätestatud nõuded vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatavate muude ainete toidule lisamise kohta. Komisjoni määruses (EÜ) nr 41/2009⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded gluteenitalumatusega inimestele sobiva toidu koostise ja märgistamise kohta. Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 828/2014⁽⁶⁾ on sätestatud nõuded, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus. 2'-O-fukosüüllaktoosi tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks kõnealuste õigusaktide kohaldamist.

(11) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

2'-O-fukosüüllaktoosi, mille täpsemad andmed on esitatud I lisas, võib lasta Euroopa Liidu turule ja kasutada toidu uuendkoostisosana II lisas määratletud otstarbel ja piirnormides, ilma et see piiraks direktiivide 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2002/46/EÜ, 2006/125/EÜ, 2006/141/EÜ, määruste (EÜ) nr 1925/2006 ja (EÜ) nr 41/2009 ning rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 kohaldamist.

Artikkel 2

1. Käesoleva otsusega lubatud 2'-O-fukosüüllaktoosi nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „2'-O-fukosüüllaktoos”.
2. Tarbijat tuleb teavitada, et 2'-O-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohi kasutada, kui samal päeval tarbitakse muid toite, kuhu on lisatud 2'-O-fukosüüllaktoosi.
3. Tarbijat tuleb teavitada, et väikelastele ettenähtud 2'-O-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohi kasutada, kui samal päeval antakse lastele rinnapiima või muud toitu, kuhu on lisatud 2'-O-fukosüüllaktoosi.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Taani.

Brüssel, 11. märts 2016

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

(2) Komisjoni 5. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/125/EÜ imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitude kohta (ELT L 339, 6.12.2006, lk 16).

(3) Komisjoni 22. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/141/EÜ imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

(5) Komisjoni 20. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 41/2009 gluteenitalumatusega inimestele sobiva toidu koostise ja märgistamise kohta (ELT L 16, 21.1.2009, lk 3).

(6) Komisjoni 30. juuli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 828/2014, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus (ELT L 228, 31.7.2014, lk 5).

I LISA

2'-O-FUKOSÜLLAKTOOSI OMADUSED

Määratlus:

Keemiline nimetus	α -L-fukopüranosüül-(1→2)- β -D-galaktopüranosüül-(1→4)-D-glükopüranos
Keemiline valem	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekulmass	488,44 g/mol
CASi nr	41263-94-9

Kirjeldus: 2'-O-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber.

Puhtus:

Katse	Kirjeldus
Sisaldus analüüsi järgi	Vähemalt 95 %
D-laktoos	Kuni 1,0 % (massiprotsent)
L-fukoos	Kuni 1,0 % (massiprotsent)
Difukosüül-D-laktoosi isomeerid	1,0 % (massiprotsent)
2'-fukosüül-D-laktuloos	Kuni 0,6 % (massiprotsent)
pH (20 °C, 5 % lahus)	3,2–7,0
Vesi (%)	Kuni 9,0 %
Sulfaattuhk	Kuni 0,2 %
Äädikhape	Kuni 0,3 %
Lahustijäägid (metanool, 2-propanool, metüülatsetaat, atsetoon)	Kuni 50 mg/kg eraldi Kuni 200 mg/kg kokku
Valgujäägid	Kuni 0,01 %
Pallaadium	Kuni 0,1 mg/kg
Nikkel	Kuni 3,0 mg/kg

Mikrobioloogilised kriteeriumid:

Aeroobsete mesofiilsete bakterite koguarv	Kuni 500 CFU/g
Pärmseened	Kuni 10 CFU/g
Hallitusseened	Kuni 10 CFU/g
Endotoksiinide jäägid	Kuni 10 EU/mg

II LISA

2'-O-FUKOSÜLLAKTOOSI LUBATUD KASUTUSALAD

Toidugrupp	Piirnormid
Maitsestatamata pastöriseeritud ja steriliseeritud piimapõhised tooted, sealhulgas kõrgkuumutatud (UHT) tooted	1,2 g/l
Maitsestatamata hapendatud piimapõhised tooted	1,2 g/l jookide puhul 19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul
Maitsestatatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	1,2 g/l jookide puhul 19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul
Piimatoodete analoogid, sealhulgas joogivalgendajad	1,2 g/l jookide puhul 12 g/kg muude toodete kui jookide puhul 400 g/kg joogivalgendaja puhul
Teraviljabatoonid	12 g/kg
Lauamagusained	200 g/kg
Imiku piimasegud, nagu on määratletud direktiivis 2006/141/EÜ	1,2 g/l koos lakto-N-neotetraosiga kontsentratsioon 0,6 g/l suhtes 2 : 1 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Jätkupiimasegud, nagu on määratletud direktiivis 2006/141/EÜ	1,2 g/l koos lakto-N-neotetraosiga kontsentratsioon 0,6 g/l suhtes 2 : 1 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Imikute ja väikelaste teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, nagu määratletud direktiivis 2006/125/EÜ	12 g/kg muude toodete kui jookide puhul 1,2 g/l kasutusvalmis vedeltoidu puhul, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Piimapõhised joogid ja samalaadsed väikelastele ettenähtud tooted	1,2 g/l piimapõhiste jookide ja samalaadsete toodete puhul lisatuna eraldi või koos lakto-N-neotetraosiga kontsentratsioon 0,6 g/l suhtes 2 : 1 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoidud, nagu on määratletud direktiivis 1999/21/EÜ	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud
Kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetid kasutatavad toiduained, nagu on määratletud direktiivis 96/8/EÜ (ainult kogu päevast toidukogust asendavad tooted)	4,8 g/l jookide puhul 40 g/kg batoonide puhul
Saia-leivatooted ja makarontooted gluteenitalumatusega inimestele, nagu määratletud määruses (EÜ) nr 41/2009 ⁽¹⁾	60 g/kg
Maitsestatatud joogid	1,2 g/l

Toidugrupp	Piirnormid
Kohv, tee (välja arvatud must tee), taime- ja puuviljateed, sigur; tee, taime- ja puuviljateede ja siguriekstraktid; tee-, taime-, puuvilja- ja teraviljavalmistised tõmmiste jaoks, samuti nende toodete segud ja lahustuvad segud	9,6 g/l ⁽²⁾
Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute toidulisandid	3,0 g/päevas kõigi elanikkonnarühmade puhul 1,2 g/päevas väikelaste puhul

⁽¹⁾ Alates 20. juulist 2016 asendatakse toidugrupp „Saia-leivatooted ja makarontooted gluteenitalumatusega inimestele, nagu määratletud määruses (EÜ) nr 41/2009” järgmisega: „Saia-leivatooted ja makarontooted, mille märgistuses on esitatud väljendid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele”.

⁽²⁾ Piirnormi väärtus on esitatud valmistoodete kohta.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/377,**15. märts 2016,****selliseid keskseid vastaspooli käsitleva Ameerika Ühendriikide õigusraamistiku samaväärsuse kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 648/2012 nõuetega, millele on andnud tegevusloa ja mille üle teeb järelevalvet Commodity Futures Trading Commission**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 648/2012 börsiväliste tuletis-instrumentide, kesksete vastaspoolte ja kauplemisteabeohidlate kohta, (¹) eriti selle artikli 25 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 kohase kolmandas riigis asutatud kesksete vastaspoolte tunnustamise menetluse eesmärk on võimaldada sellistes kolmandates riikides asutatud ja tegevusloa saanud kesksetel vastaspooltel, mille regulatiivsed nõuded on samaväärsed kõnealuses määruses sätestatud, osutada liidus asutatud kliirivatele liikmetele või kauplemiskohtadele kliirimisteenuseid. Nimetatud määrusega ette nähtud tunnustamismenetlus ja samaväärsust käsitlev otsus aitavad seega saavutada määruse (EL) nr 648/2012 peamist eesmärki, st vähendada süsteemset riski, laiendades turvaliste ja nõuetekohaste kesksete vastaspoolte kasutamist börsiväliste tuletislepingute kliirimisele, muu hulgas juhul, kui kõnealused kesksed vastaspoolel on asutatud ja saanud tegevusloa kolmandas riigis.
- (2) Selleks et seoses kesksete vastaspooltega saaks kolmanda riigi õiguskorda käsitada samaväärsena liidu õiguskorraga, peaks kohaldatava õigus- ja järelevalvekorra sisuline tulemus olema samaväärne liidu nõuetega saavutatavate eesmärkidega. Kõnealuse samaväärsuse hindamise eesmärk on seega kontrollida, kas Ameerika Ühendriikide õigus- ja järelevalvekorraga on tagatud, et seal asutatud ja tegevusloa saanud kesksed vastaspoolel ei kujuta endast liidus asutatud kliirivatele liikmetele ja kauplemiskohtadele suuremat riski kui liidus tegevusloa saanud kesksed vastaspoolel ega tekita seega liidus vastuvõetamatul tasemel süsteemset riski.
- (3) Komisjon sai 1. septembril 2013 Euroopa Väärtipaberiturujärelevalvel (ESMA) Ameerika Ühendriikides asutatud kesksete vastaspoolte suhtes kohaldatavat õigus- ja järelevalvekorda käsitleva tehnilise nõuande. Selles tehnilises nõuandes toodi esile mitu erinevust Ameerika Ühendriikides jurisdiktsiooni tasandil kesksete vastaspoolte suhtes kohaldatavate õiguslikult siduvate nõuete ja määruse (EL) nr 648/2012 kohaselt kesksete vastaspoolte suhtes kohaldatavate õiguslikult siduvate nõuete vahel. Käesolev otsus ei põhine siiski üksnes Ameerika Ühendriikides kesksete vastaspoolte suhtes kohaldatavate õiguslikult siduvate nõuete võrdleval analüüsil, vaid hinnatud on ka kõnealuste nõuete tulemust ning nende asjakohasust liidus asutatud kliirivatel liikmetel ja kauplemiskohtadel tekkida võivate riskide maandamiseks viisil, mida loetakse samaväärseks määruses (EL) nr 648/2012 sätestatud nõuete tulemusega.
- (4) Selleks et kolmandas riigis tegevusloa saanud kesksete vastaspoolte suhtes kohaldatavat õigus- ja järelevalvekorda saaks käsitada samaväärsena määruses (EL) nr 648/2012 sätestatud korraga, peavad vastavalt nimetatud määruse artikli 25 lõikele 6 olema täidetud kolm tingimust.
- (5) Esimese tingimuse kohaselt peavad kolmandas riigis tegevusloa saanud kesksed vastaspoolel täitma määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotises sätestatud nõuetega samaväärseid õiguslikult siduvaid nõudeid.
- (6) Siduvad nõuded, mis kehtivad Ameerika Ühendriikides kesksete vastaspoolte suhtes, kellele Commodity Futures Trading Commission (kaubafutuuriidega kauplemise komisjon; CFTC) on andnud tegevusloa (CFTC raamistikus

⁽¹⁾ ELTL 201, 27.7.2012, lk 1.

kasutatakse terminit „registreerimine”) ja kelle üle ta teeb järelevalvet, sisalduvad kaubabörsi seaduses (*Commodity Exchange Act*), mida on muudetud Dodd-Franki Wall Streeti reformi ja tarbijakaitse seaduse (*Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act*) VII ja VIII jaotisega, ning selle alusel kehtestatud CFTC eeskirjades. CFTC on pädev asutus, kes teeb järelevalvet kõigi selliste tuletislepingute üle, mis ei põhine ühel väärtpaberil (võlakiri või aktsia), laenu või kitsal väärtpaberirühmal või -indeksil, ning vastutab selliste tuletislepingute kliirimise teenust osutavatele kesksetele vastaspooltele (edaspidi „tuletislepinguid kliirivad asutused”) tegevusloa andmise ja nende reguleerimise eest. CFTC pädevusse kuuluvad tuletislepingud vastavad seega selliste tuletislepingute alaliigile, mida hõlmavad määruse (EL) nr 648/2012 sätted kesksete vastaspoolte kohta. Käesolevas otsuses käsitletakse ainult tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes kohaldatava õigus- ja järelevalvekorra samaväärsust ja mitte õigus- ja järelevalvekorra, mida kohaldatakse selliste kesksete vastaspoolte suhtes, kes osutavad väärtpaberi- ja börsikomisjoni (Securities and Exchange Commission; SEC) pädevusse kuuluvate tuletislepingute kliirimise teenust. Kui keskel vastaspooltel on luba tegutseda nii SECi reguleerimisalasse kuuluva kliiringuasutusena kui ka tuletislepinguid kliiriva asutusena, kohaldatakse käesolevat ostust tema suhtes ainult sellistel juhtudel, kui ta osutab CFTC reguleerimisalasse kuuluvate tuletislepingute kliirimise teenust.

- (7) CFTC-lt tegevusloa saanud kesksete vastaspoolte suhtes kohaldatavad õiguslikult siduvad nõuded hõlmavad kõrgetasemelisi nõudeid, mis on sätestatud kaubabörsi seaduse punkti 5b alapunkti c alapunktis 2 ja CFTC eeskirjade 39. osa alaosa A ja B sisalduvates tuletislepinguid kliirivate asutuste aluspõhimõtetes. CFTC-lt tegevusloa saamiseks peavad kõik kesksed vastaspoolled järgima nimetatud aluspõhimõtteid. Aluspõhimõtteid täiendavad spetsiifilised rangemad riskijuhtimise nõuded, mida kohaldatakse selliste tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes, mille Ameerika Ühendriikide finantsstabiilsuse järelevalve nõukogu (Financial Stability Oversight Council) on nimetanud süsteemselt olulisteks ja mille järelevalveasutuseks on määratud CFTC (edaspidi „tuletislepinguid kliirivad süsteemselt olulised asutused”). Tõhustatud riskijuhtimise nõuded on sätestatud CFTC eeskirjade 39. osa alaosa C (39.30–39.42). Tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste kõrgetasemelised nõuded ja spetsiifilised rangemad riskijuhtimise nõuded (üheskoos „esmased normid”) on kohaldatavad tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste suhtes ja selliste tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes, keda ei ole nimetatud süsteemselt olulisteks, kuid kelle suhtes kõnealused riskijuhtimise nõuded on vabatahtlikkuse alusel õiguslikult siduvad (edaspidi „vabatahtlikult nõudeid järgivad tuletislepinguid kliirivad asutused”). Kõnealused esmased normid moodustavad tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes kohaldatavate õiguslikult siduvate nõuete esimese taseme.
- (8) Esmaste normide kohaselt peavad tuletislepinguid kliirivad asutused võtma vastu sise-eeskirjad ja protseduurid, mille CFTC peab heaks kiitma. Esmaste normidega sätestatud teatavate nõuetega seoses tuleb tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjade ja protseduuridega näha üksikasjalikult ette see, kuidas tuletislepinguid kliiriv asutus neid nõudeid täidab. Lisaks hõlmavad need sise-eeskirjad ja protseduurid nõudeid, mis täiendavad esmaste normidega kehtestatud nõudeid. Kui CFTC on sise-eeskirjad ja protseduurid heaks kiitnud, muutuvad need tuletislepinguid kliiriva asutuse suhtes siduvateks ja moodustavad lahutamatu osa sellest õigus- ja järelevalvekorrast, mida tuletislepinguid kliirivad asutused peavad järgima. Kui tuletislepinguid kliiriv asutus ei järgi esmaseid norme või oma sise-eeskirju ja protseduure, on CFTC-l õigus määrata sellele asutusele karistusi, muu hulgas määrata trahv või peatada või tühistada tegevusloa.
- (9) Ameerika Ühendriikides on õiguslikult siduvate nõuete struktuur tuletislepinguid kliirivate asutuste puhul seega kahetasemeline. Tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes kohaldatavad esmased normid moodustavad õiguslikult siduvate nõuete esimese taseme. Tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjad ja protseduurid moodustavad õiguslikult siduvate nõuete teise taseme. Samaväärsuse kindlaksmääramisel kooskõlas määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 lõikega 6 tuleb seega esmaste normide kõrval arvesse võtta ka tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjades ja protseduurides sisalduvate õiguslike nõuete laadi ja üksikasju, et tagada, et nende õigus- ja järelevalvekorra osade kaudu kehtestatud õiguslikult siduvaid nõudeid saab käsitada määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotises sätestatud nõuetega samaväärsetena.
- (10) Tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes kohaldatavad esmased normid annavad koos nende sise-eeskirjade ja protseduuridega sisulisi tulemusi, mis on samaväärsed määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotise normide mõjuga. Esmased normid hõlmavad nõudeid, mis käsitlevad juhtimist (sh organisatsioonilised, kõrgema juhtkonna, riskikomitee, arvestuse pidamise, olulise osaluse, pädevatele asutustele esitatava teabega seotud nõuded), huvide konflikte, tegevuse edasiandmist, ärikäitumist, talitluspidavust, varade eraldamist, likviidsusriski, tagatisnõudeid, investeerimispoliitikat ja arveldusriski.
- (11) Kuigi likviidsusriski käsitlevate esmaste normide kohaselt ei ole tuletislepinguid kliirivad süsteemselt olulised asutused ja vabatahtlikult nõudeid järgivad tuletislepinguid kliirivad asutused kohustatud omama nn kahe liikme katmise põhimõtte järgimiseks aktsepteeritavaid likviidsuse allikaid (st likviidsuse allikaid katmaks vähemalt kahe sellise kliiriva liikme makseviitust, mille suhtes tal on suurimad riskipositsioonid), peavad need tuletislepinguid kliirivad asutused kehtestama protseduurid katmata likviidsuse puudujääkide katmiseks, tagades, et kättesaadavad

on vahendid, mis on nähtud ette juhuks, kui kahjum on sellise kliiriva liikme makseviivitusest suurem, mille suhtes tal on suurim positsioon. Kuigi see on teistsugune lähenemisviis kui määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotises sisalduv nn kahe liikme katmise põhimõte, saavutatakse sellega sisulised tulemused, mis on samaväärsed määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotises sisalduvate nõuete tulemustega.

- (12) Esmaste normide puhul, mis käsitlevad osalust, riskipositsioonide juhtimist, võimendustagatise nõudeid, tagatisfonde, muid rahalisi vahendeid, kaskaadi põhimõtet ja rikkumismenetlust, on järgitud määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotises sisalduvate normidega sarnast lähenemisviisi, kuid selle mõned aspektid on siiski erinevad. Kliiriva liikme omandipositsioonidega seotud alustamise tagatise puhul on esmaste normidega ette nähtud, et lühim realiseerimisperiood on mittebörsiväliste tuletislepingute (sh futuurid, optsioonid, põllumajandus- ja energiakaupade ning metallide vahetuslepingud) korral üks päev ja kõigi muude tuletislepingute korral viis päeva ning et tagatise võetakse netoarvestuses. Liidu normide kohaselt on lühim realiseerimisperiood mittebörsiväliste tuletislepingute korral aga kaks päeva ja börsiväliste tuletislepingute korral viis päeva ja tagatise võetakse tavaliselt netoarvestuses. Kliirivate liikmete omandipositsioonidega seoses põhjustab mittebörsiväliste tuletislepingute korral liidus kehtiv pikem, kahepäevane realiseerimisperiood selle, et liidus tegevusloa saanud kesksed vastaspoolde võtavad kõnealuste positsioonide puhul rohkem tagatise. Kliirivate liikmete klientide positsioonidega seoses võetud alustamise tagatise puhul on esmaste normidega nähtud seevastu ette, et tagatise tuleb tuletislepingute kõigi klasside puhul võtta brutoarvestuses; liidu õiguses sellist nõuet ei ole. See neto- ja brutoarvestuses tagatiste võtmise erinevus toob tuletislepinguid kliirivate asutuste poolt klientide positsioonidega seoses hoitavate tagatiste hulga puhul kaasa samaväärsed tulemused, mis hüvitab realiseerimisperioodide erinevuse. Järelikult võib võimendustagatise nõudeid käsitlevaid esmaseid norme käsitada liidu õigusega samaväärsetena, kui need käsitlevad kliirivate liikmete klientide positsioone. Lisaks tuleb liidu õiguse kohaselt kohaldada ühte kolmest protsüklilisusevastasest meetmest, et tagada, et alustamise tagatised ei muutuks majanduslikult stabiilsetel aegadel liiga väikeseks ega kasvaks stressiolukorras äkiliselt; esmaste normidega ei ole sellist spetsiifilist nõuet ette nähtud. Nii tagatakse selliste meetmetega stabiilsed ja konservatiivsed tagatised. Esmaste normidega on lisaks ette nähtud, et tuletislepinguid kliirivad süsteemselt olulised asutused ja vabatahtlikult nõudeid järgivad tuletislepinguid kliirivad asutused kohaldavad nn kahe liikme katmise põhimõtet, kui tuletislepinguid kliirivad asutused on mitmes jurisdiktsioonis nimetatud süsteemselt olulisteks või kui nad on kaasatud keerulisema riskiprofiiliga tegevustesse. Liidu normide kohaselt peavad nn kahe liikme katmise põhimõtet järgima aga kõik kesksed vastaspoolde.
- (13) Ameerika Ühendriikides tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes kohaldatavat õigus- ja järelevalvekorda tuleks seega käsitada samaväärse, tingimusel et nende tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjade ja protseduuride kohaselt, kes on saanud loa tegutseda tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutustena ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutustena, tagab see õigus- ja järelevalvekorra, et tuletislepinguid kliirivad asutused täidavad järgmisi nõudeid: 1) kui tegemist on reguleeritud turgudel täidetud mittebörsiväliste tuletislepingutega, on kliirivate liikmete omandipositsioonidega seotud alustamise tagatise puhul realiseerimisperioodi pikkus kaks päeva; 2) kõigi tuletislepingute puhul kasutatakse protsüklilisust piiravaid meetmeid, mis tagavad stabiilsed ja konservatiivsed tagatised ja mis on samaväärsed vähemalt ühe määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotises sätestatud võimalusega ja 3) olemas on piisavad eelrahasutatud rahalised vahendid, mis võimaldavad tuletislepinguid kliirival asutusel ekstreemsetes, kuid usutatavates turutingimustes toime tulla vähemalt kahe sellise kliiriva liikme makseviivitusega, mille suhtes tal on suurimad riskipositsioonid, võttes arvesse lisariske, millele sellised tuletislepinguid kliirivad asutused on avatud ja mis tulenevad kohustusi mittetäitvate kliirivate liikmete grupi üksuste samaaegselt maksejõuetusest.
- (14) Komisjon märgib, et spetsiifilised aspektid, mis puudutavad teatavaid Ameerika Ühendriikides reguleeritud turgudel täidetud tuletislepinguid kliirivate asutuste kliiritavaid noteeritud põllumajanduslike tuletislepinguid, on seotud turgudega, mis teenindavad Ameerika Ühendriikides peamiselt kodumaiseid finantssektoriväliseid vastaspooli, kes juhivad nende lepingute kaudu oma ärisiske ja kes on muu finantsüsteemiga süsteemselt vähe seotud. Selliste lepingute kliirimisest tulenev risk on liidus asutatud kliirivate liikmete ja kauplemiskohtade seisukohast ebaoluline. Sellest tulenevalt ei mõjuta põllumajanduslike tuletislepingute suhtes kohaldatavad regulatiivsed elemendid eriti samaväärsuse hindamist.
- (15) Seepärast tuleks järeldada, et CFTC õigus- ja järelevalvekorda, mis koosneb esmastest normidest ning tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjadest ja protseduuridest, mis vastavad käesolevas otsuses seoses riskijuhtimisega sätestatud nõuetele, tuleks käsitada õiguslikult siduvate nõuete, mis on samaväärsed määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotises sätestatud nõuetega. ESMA saab tunnustada ainult selliseid tuletislepinguid kliirivaid süsteemselt olulisi asutusi ja vabatahtlikult nõudeid järgivaid tuletislepinguid kliirivaid asutusi, kes täidavad kõnealuseid õiguslikult siduvaid nõudeid (st esmased normid, mida täiendavad CFTC heaks kiidetud sise-eeskirjad ja protseduurid ja mis vastavad käesolevas otsuses sätestatud nõuetele); ESMA peab kontrollima kooskõlas määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 lõike 2 punktiga b, kas need nõuded on selliste kesksete vastaspoolde sise-eeskirjade ja protseduuride osa, kelle suhtes seda korda kohaldatakse ja kes taotleb liidus tunnustamist. ESMA jälgib kooskõlas määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 lõikega 5, kas käesoleva otsusega kindlaks määratud samaväärset korda ja otsuses sisalduvaid tingimusi järgitakse jätkuvalt, ning võib tunnustamise tühistada, kui seda ei tehta. ESMA kontrollib eelkõige, kas keskne vastaspool kohaldab kliirivate liikmete mittebörsiväliste tuletislepingutega seotud omandipositsioonide korral kahepäevast realiseerimisperioodi ja protsüklilisust piiravaid meetmeid, mis on stabiilsete ja konservatiivsete tagatiste võimaldamisel samaväärsed üksikõik millise määruse (EL) nr 648/2012 kohaselt

kolmest meetmest, ning kas kesksel vastaspoolel on piisavad eelrahastatud ja olemasolevad rahalised vahendid, mis võimaldavad tal ekstreemsetes, kuid usutatavates turutingimustes toime tulla vähemalt kahe sellise kliiriva liikme makseviivitusega, mille suhtes tal on suurimad riskipositsioonid, võttes arvesse lisariske, millele sellised kesksed vastaspoolad on avatud ja mis tulenevad kohustusi mittetäitvate kliirivate liikmete grupi üksuste samaaegsest maksejõuetusest.

- (16) Vastavalt määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 lõike 6 teisele tingimusele peab Ameerika Ühendriikides asutatud kesksete vastaspoolte suhtes kohaldatav õigus- ja järelevalvekord tagama ka kõnealuste kesksete vastaspoolte pideva tõhusa järelevalve ja nõuete täitmise.
- (17) CFTC jälgib seire- ja riskipõhiste uurimismetluste ning usaldatavusnõuete testide raames pidevalt, kas tuletislepinguid kliirivad asutused järgivad riskijuhtimismõtteid. CFTC korraldab uurimisi uurimismeeskondadega. Kui uurimine on lõpetatud, koostab CFTC aruande, milles tehakse kokkuvõtte uurimise tulemustest ja võimalikest mureküsimumustest. Aruandes antakse ülevaade märgatud puudujääkidest ja CFTC saab kasutada mitmesuguseid meetmeid tagamaks, et tuletislepinguid kliirivad asutused tegelevad tuvastatud probleemidega asjakohaselt, muu hulgas määrates trahve ja peatades või tühistades tegevusloa, kui probleemidega ei ole tegeletud. Seda aruannet või selles sisalduvat teavet, samuti sellega seoses vastu võetud meetmeid võib kooskõlas koostöökorraga jagada kolmanda riigi reguleerivate asutustega.
- (18) Seepärast tuleks järeldada, et tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes kohaldatav õigus- ja järelevalvekord tagab pideva tõhusa järelevalve ja nõuete täitmise.
- (19) Vastavalt määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 lõike 6 kolmandale tingimusele peab Ameerika Ühendriikide õigus- ja järelevalvekord hõlmama kolmanda riigi õiguskorra alusel tegevusloa saanud kesksete vastaspoolte (edaspidi „kolmanda riigi kesksed vastaspoolad”) tunnustamiseks tõhusat samaväärset süsteemi.
- (20) Kolmanda riigi kesksed vastaspoolad võivad esitada CFTC-le taotluse tuletislepinguid kliiriva asutuse tegevusloa saamiseks. Vastavalt Ameerika Ühendriikide seadustiku 7. jaotise lõike 2 punkti i kohasele volitusele võib CFTC võimaldada kolmanda riigi kesksetele vastaspooltele asenduspõhist nõuetele vastavust (*substituted compliance*), kui ta on teinud kindlaks, et tema nõuded tuletislepinguid kliirivatele asutustele ja kolmanda riigi õiguskorra kohased nõuded on võrreldavad. Sellise nõuetele vastavuse võimaldamise korral võib kolmanda riigi keskne vastaspool, kellele on antud luba tegutseda tuletislepinguid kliiriva asutusena, täita CFTC nõuded, täites võrreldavad oma riigi (kolmanda riigi) nõuded. Samuti peavad CFTC ja taotluse esitanud keskse vastaspoolte kolmanda riigi pädev asutus sõlmima tunnustamiseks vastastikuse mõistmise memorandumi.
- (21) Seepärast tuleks CFTC õigus- ja järelevalvekorda käsitada tõhusa samaväärse süsteemina kolmanda riigi kesksete vastaspoolte tunnustamiseks.
- (22) Käesolev otsus põhineb Ameerika Ühendriikides otsuse vastuvõtmise ajal kohaldatavatel õiguslikult siduvatel nõuetel, mis käsitlevad tuletislepinguid kliirivaid süsteemselt olulisi asutusi ja vabatahtlikult nõudeid järgivaid tuletislepinguid kliirivaid asutusi. Komisjon peaks koostöös ESMAga jätkuvalt korrapäraselt jälgima tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste õigus- ja järelevalvekorra arengut ning käesoleva otsuse tegemise aluseks olevate tingimuste täitmist.
- (23) Tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes Ameerika Ühendriikides kohaldatava õigus- ja järelevalvekorra korrapärane läbivaatamine ei piira komisjoni võimalust korraldada mis tahes ajal spetsiifiline läbivaatamine, kui olulised arengud ja eelkõige ESMA korraldatud kontrollid või teave, mis on talle kättesaadav tänu sellisele järelevalvealasele koostööle CFTCga, mida tehti kooskõlas määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 lõikes 7 osutatud menetluste ja mehhanismidega, tingib selle, et komisjonil on vaja käesoleva otsusega tunnustatud samaväärsust uuesti hinnata. Selline uuesti hindamine võib viia käesoleva otsuse tühistamiseni.
- (24) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas Euroopa väärtipaberikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Määruse (EL) nr 648/2012 artikli 25 lõike 6 kohaldamisel käsitatakse Ameerika Ühendriikides tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes kohaldatavat õigus- ja järelevalvekorda, mis koosneb kaubabörsi seaduse (*Commodity Exchange Act*) punktist 5b ning CFTC eeskirjade 39. osa alaosadest A, B ja C (v.a 39.35 ja 39.39), samaväärsena määruse (EL) nr 648/2012 IV jaotise nõuetega, kui selliste tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjad ja protseduurid, mille Ameerika Ühendriikide ametiasutused on nimetanud süsteemselt olulisteks (edaspidi „tuletislepinguid kliirivad süsteemselt olulised asutused“), ja selliste tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjad ja protseduurid, kes on soovinud, et nende suhtes kohaldatakse CFTC eeskirjade 39. osa alaosas C sisalduvaid nõudeid ning kellele on andnud tegevusloa ja kelle üle teeb järelevalvet CFTC (edaspidi „vabatahtlikult nõudeid järgivad tuletislepinguid kliirivad asutused“), sisaldavad lõigetes 2 ja 3 osutatud elemente.

2. Lõikes 1 osutatud tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjades ja protseduurides sisalduvad erieeskirjad sisaldavad seoses CFTC eeskirjas 39.13 sätestatud põhimõttega spetsiifilisi riskijuhtimismeetmeid, millega tagatakse, et alustamise tagatised arvutatakse ja võetakse järgmistest parameetritest lähtudes:

- a) kliirivate liikmete reguleeritud turgudel või määratud lepinguturgudel kooskõlas kaubabörsi seaduse punktiga 5, Ameerika Ühendriikide seadustiku 7. jaotise lõikega 7 täidetud tuletislepingutega seotud omandipositsioonide puhul on realiseerimisperioodi pikkus kaks päeva ja lähtutakse netoarvestusest;
- b) kõigi tuletislepingute puhul on protsükliisust piiravad meetmed samaväärsed vähemalt ühega järgmistest:
 - i) meetmed, millest tulenevalt kohaldatakse tagatispuhvrilt, mille maht on vähemalt 25 % arvatatud tagatistest ja mida keskne vastaspool võib ajutiselt kasutada, kui arvatatud võimendustagatise nõuded märkimisväärselt suurenevad;
 - ii) meetmed, millest tulenevalt määratakse vähemalt 25 % kaal halvenenud turutingimustele tagasivaatelisel perioodil;
 - iii) meetmed, millega tagatakse, et võimendustagatise nõuded ei ole väiksemad kui nõuded, mille arvutamisel oleks aluseks võetud kümneaastase tagasivaatelse perioodi põhjal hinnatud volatilsust.

3. Lõikes 1 osutatud tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste ja vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste sise-eeskirjades ja protseduurides sisalduvad erieeskirjad sisaldavad seoses CFTC eeskirjades 39.11 ja 39.33 sätestatud põhimõttega rahalisi vahendeid käsitlevaid spetsiifilisi meetmeid, millega tagatakse, et tuletislepinguid kliirival süsteemselt olulisel asutusel või vabatahtlikult nõudeid järgival tuletislepinguid kliirival asutusel on piisavad eelrahastatud ja olemasolevad rahalised vahendid, mis võimaldavad tal ekstreemsetes, kuid usutatavates turutingimustes toime tulla vähemalt kahe sellise kliiriva liikme makseviivitusega, mille suhtes tal on suurimad riskipositsioonid, võttes arvesse lisariske, millele selline tuletislepinguid kliiriv asutus on avatud ja mis tulenevad kohustusi mittetäitvate kliirivate liikmete grupi üksuste samaaegsest maksejõuetusest.

Artikkel 2

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud tuletislepingud ei hõlma põllumajanduslike kaupade tuletislepinguid, mis vastavad kõigile järgmistele tingimustele:

- a) need põhinevad aluseks oleval põllumajandustootel, mille puhul viidatakse kvaliteediklassidele, hindadele, kaalühikutele, mõõtühikutele või ümberarvestusteguritele, mis on nähtud ette põllumajanduslike kaupade ja põllumajandustoodete jaoks ning mille on avaldanud Ameerika Ühendriikide põllumajanduseministeerium, ning millega kaubeldakse Ameerika Ühendriikide määratud lepinguturul kooskõlas kaubabörsi seaduse punktiga 5, Ameerika Ühendriikide seadustiku 7. jaotise lõikega 7, või mis põhinevad aluseks oleval põllumajandustootel, milleks on suhkur, sojaõli, sojajahu, kakao, kohv või puit ja millega kaubeldakse Ameerika Ühendriikide määratud lepinguturul kooskõlas kaubabörsi seaduse punktiga 5, Ameerika Ühendriikide seadustiku 7. jaotise lõikega 7;
- b) need põhinevad aluseks oleval põllumajandustootel, mis moodustab sellise põllumajandusliku kauba tuletislepingu aluse, mille on kliirimiseks esitanud Ameerika Ühendriikides asutatud tuletislepinguid kliiriv asutus;

- c) kui neis on täpsustatud üks või mitu kohta, kus aluseks olevat põllumajandustoodet toodetakse, ei asu ükski tootmiskoht liidus;
- d) need vastavad ühele järgmistest tingimustest:
- i) need on füüsiliselt arveldatud ja kõik tarnekohad asuvad väljaspool liitu, v.a juhul, kui aluseks olev põllumajandustoodete on kohv;
 - ii) need on rahas arveldatud ja arveldussumma ei põhine sellise aluseks oleva põllumajandustoodete hindadel, mille puhul tarnekohtadest vähemalt üks asub liidus, v.a juhul, kui aluseks olev põllumajandustoodete on kohv või suhkur.

Esimese lõigu punktis b sätestatud tingimus loetakse teatava põllumajandusliku kauba tuletislepingu puhul täidetuks, kui enamik sellistest Ameerika Ühendriikides asutatud tuletislepinguid kliiriva asutuse kliiritavatest lepingutest kliiritakse liidus asutatud vastaspoolte jaoks ja need lepingud esitab kliirimiseks ka liidus tegevusloa saanud keskne vastaspool.

2. Artikli 1 lõiget 3 ei kohaldata selliste tuletislepinguid kliirivate süsteemselt oluliste asutuste või vabatahtlikult nõudeid järgivate tuletislepinguid kliirivate asutuste suhtes, kes kliirivad ainult käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tuletislepinguid.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 15. märts 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET