



Saturs

II *Nelegislatīvi akti*

REGULAS

- ★ **Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā** 1
- ★ **Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/370 (2016. gada 15. marts), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu pinoksadēnu, groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu un atļauj dalībvalstīm pagarināt minētajai darbigajai vielai piešķirto pagaidu atļauju periodu ⁽¹⁾** 7
- ★ **Komisijas Regula (ES) 2016/371 (2016. gada 15. marts) par atteikumu atļaut tādas konkrētas veselīguma norādes uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību ⁽¹⁾** 12
- ★ **Komisijas Regula (ES) 2016/372 (2016. gada 15. marts) par atteikumu atļaut tādu veselīguma norādi uz pārtikas produktiem, kura attiecas uz slimības riska samazināšanu ⁽¹⁾** 16
- Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/373 (2016. gada 15. marts), ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai 18

LĒMUMI

- ★ **Padomes Lēmums (ES) 2016/374 (2016. gada 14. marts), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 529/2013/ES, lai attiecībā uz Horvātijas Republiku iekļautu references līmeņus meža apsaimniekošanai, minimālās vērtības meža definīcijai un emisiju bāzes gadu** 20

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/375 (2016. gada 11. marts), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū lakto-N-neotetraozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu (izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 1419) 22
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/376 (2016. gada 11. marts), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū 2'-O-fukozillaktozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu (izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 1423) 27
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/377 (2016. gada 15. marts) par Amerikas Savienoto Valstu tiesiskā regulējuma, ko piemēro centrālajiem darījumu partneriem, kuriem atļauju piešķir un kurus uzrauga Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija, līdzvērtību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 648/2012 prasībām 32

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

PADOMES REGULA (ES) 2016/369

(2016. gada 15. marts)

par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 122. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Savstarpēja palīdzība un atbalsts, saskaroties ar katastrofām, vienlaikus ir gan ļoti nozīmīga universālās vērtības – cilvēku savstarpējās solidaritātes – izpausme, gan morāls pienākums, jo šādas katastrofas var novest pie tā, ka ievērojams skaits cilvēku nespēj apmierināt savas pamatvajadzības, kam var būt spēcīga nelabvēlīga ietekme uz viņu veselību un dzīvību.
- (2) Gan cilvēka izraisīto, gan dabas katastrofu ietekme Savienībā kļūst arvien graujošāka. Tas ir saistīts ar vairākiem faktoriem, piemēram, klimata pārmaiņām, taču arī ar citiem veicinošiem ārējiem faktoriem un apstākļiem, kas vēršas plašumā Savienības kaimiņvalstīs. Savienību patlaban iespaidojošā situācija migrācijas un bēgļu jomā ir spilgts piemērs gadījumam, kad, neraugoties uz Savienības centieniem novērst šīs situācijas pamatcēloņus, kas ir meklējami trešās valstīs, ir iespējama tieša ietekme uz ekonomisko situāciju dalībvalstīs.
- (3) Šī situācija bija iemesls, kāpēc Eiropadome 2016. gada 19. februārī aicināja Komisiju izveidot spējas, lai iekšēji varētu sniegt humāno palīdzību nolūkā atbalstīt valstis, kuras saskaras ar lielu bēgļu un migrantu skaitu.
- (4) Cilvēka izraisītām vai dabas katastrofām var būt tāds mērogs un ietekme, ka tās var izraisīt nopietnas ekonomiskas grūtības vienā vai vairākās dalībvalstīs. Tās var notikt arī vienā vai vairākās tādās dalībvalstīs, kas jau saskaras ar nopietnām ekonomiskām grūtībām citu iemeslu dēļ, tādējādi vispārējo ekonomisko situāciju attiecīgajās dalībvalstīs pasliktinot un saasinot vēl vairāk. Jebkurā gadījumā tiktu nelabvēlīgi ietekmētas attiecīgo dalībvalstu reaģēšanas spējas, kas savukārt negatīvi ietekmētu palīdzību un atbalstu, kas tiek sniegts grūtībās nonākušajiem cilvēkiem.
- (5) Kaut gan Savienība jau patlaban var piešķirt makrofinansiāla rakstura atbalstu dalībvalstīm un, izmantojot Eiropas Savienības Solidaritātes fondu (ESSF), kas izveidots ar Padomes Regulu (EK) Nr. 2012/2002 ⁽¹⁾, izrādīt Eiropas solidaritāti katastrofu skartiem reģioniem, šobrīd Savienības līmenī nav pieejams neviens atbilstošs instruments, ar kuru pietiekami prognozējamā un neatkarīgā veidā varētu apmierināt tādas katastrofu skarto cilvēku humānās vajadzības kā, piemēram, pārtikas palīdzība, ārkārtas veselības aprūpe, patvērumš, ūdens, sanitārija un higiēna, aizsardzība un izglītība. Savstarpēju palīdzību var piedāvāt Savienības civilās aizsardzības mehānisma ietvaros, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES ⁽²⁾, tomēr minētā mehānisma darbība

⁽¹⁾ Padomes Regula (EK) Nr. 2012/2002 (2002. gada 11. novembris), ar ko izveido Eiropas Savienības Solidaritātes fondu (OV L 311, 14.11.2002., 3. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.).

balstās uz dalībvalstu brīvprātīgu ieguldījumu. Palīdzību un atbalstu varētu sniegt arī ar esošo Savienības politikas un finansēšanas instrumentu palīdzību, piemēram, to, kuru mērķis ir izveidot Savienībā brīvības, drošības un tiesiskuma telpu. Tomēr jebkura šāda veida palīdzība un atbalsts būtu blakus virziens, papildu pasākums centieniem sasniegt minēto instrumentu galvenos politikas mērķus, un tāpēc tā darbības joma un mērogs būtu ierobežoti.

- (6) Tāpēc šķiet atbilstoši, ka Savienība rīkojas solidāri, lai apmierinātu katastrofās cietušo cilvēku pamatvajadzības Savienībā, un dod savu ieguldījumu, lai mazinātu minēto katastrofu izraisīto ekonomisko ietekmi uz attiecīgajām dalībvalstīm.
- (7) Ņemot vērā līdzības, kādas pastāv starp katastrofās cietušo cilvēku pamatvajadzību apmierināšanu Savienībā, sniedzot ārkārtas atbalstu, un humānās palīdzības sniegšanu cilvēka izraisītu vai dabas katastrofu skartiem cilvēkiem trešās valstīs, visas saskaņā ar šo regulu veiktās operācijas būtu jāīsteno atbilstoši starptautiski apstiprinātiem humānās palīdzības sniegšanas principiem. Minētās darbības ir pasākumi, kas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai dalībvalstīs, kuras saskaras ar minētajām grūtībām, un kas papildina Savienības darbību, mudinot dalībvalstis sadarboties, lai uzlabotu tādu sistēmu efektivitāti, kas paredzētas dabas vai cilvēka izraisītu katastrofu novēršanai un aizsardzībai pret tām.
- (8) Ņemot vērā nepieciešamību rīkoties solidāri, ārkārtas atbalsta sniegšana saskaņā ar šo regulu būtu jāfinansē no Savienības vispārējā budžeta, kā arī no iemaksām, ko var veikt citi publiskā vai privātā sektora dalībnieki.
- (9) Izdevumu atlīdzināšana un publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesību un dotāciju piešķiršana saskaņā ar šo regulu būtu jāīsteno atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES, Euratom) Nr. 966/2012⁽¹⁾, ņemot vērā ārkārtas atbalsta specifiku. Tāpēc ir lietderīgi paredzēt, ka dotācijas un publiskā iepirkuma līgumu slēgšanas tiesības var piešķirt tieši vai netieši un ka ar dotācijām, ko var piešķirt ar atpakaļejošu datumu, var finansēt līdz 100 % no attiecināmajām izmaksām. Komisijai būtu jāvar finansēt ārkārtas atbalsta operācijas, ko veic jebkura organizācija, kurai – neatkarīgi no tā, kāds ir tās juridiskais statuss, proti, vai tā ir privātā vai publiskā sektora organizācija – ir nepieciešamā pieredze un kura vajadzības gadījumā minētajā nolūkā īsteno tiešu vai netiešu pārvaldību.
- (10) Turklāt ir lietderīgi paļauties uz organizācijām, ar kurām Komisija ir noslēgusi partnerības pamat nolīgumus saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 1257/96⁽²⁾, ņemot vērā nozīmi, kāda ir pieredzei, kuru minētās organizācijas ir guvušas humānās palīdzības sniegšanā ciešā sadarbībā ar Komisiju. Lai panāktu jebkāda saskaņā ar šo regulu sniedzamā ārkārtas atbalsta maksimālu sinerģiju un efektivitāti, būtu jācenšas iesaistīt vietējās nevalstiskās organizācijas, kad vien tas iespējams, šajā nolūkā izmantojot partnerorganizācijas ar partnerības pamat nolīgumiem.
- (11) Visā izdevumu cikla laikā ar samērīgu pasākumu palīdzību būtu jāaizsargā Savienības finanšu intereses, tostarp novēršot, atklājot un izmeklējot pārkāpumus, atgūstot zaudētus, nepamatoti izmaksātus vai nepareizi izmantotus līdzekļus un vajadzības gadījumā nosakot administratīvās un finansiālas sankcijas saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012.
- (12) Ar šo regulu būtu jānosaka pamats finansiāla atbalsta sniegšanai dabas vai cilvēka izraisītu katastrofu gadījumā, kad Savienība labāk nekā dalībvalstis, tām rīkojoties atsevišķi un nekoordinēti, solidaritātes garā spētu mobilizēt pienācīga apjoma finansējumu un izmantot to saimnieciski, lietderīgi un efektīvi, lai īstenotu operācijas, kurās potenciāli tiek glābta dzīvība, tādējādi tās mēroga un papildināmības dēļ nodrošinot efektīvāku rīcību.
- (13) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet rīcības mēroga vai iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (2012. gada 25. oktobris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes Regulas (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 atcelšanu (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

⁽²⁾ Padomes Regula (EK) Nr. 1257/96 (1996. gada 20. jūnijs) par humāno palīdzību (OV L 163, 2.7.1996., 1. lpp.).

- (14) Ārkārtas atbalsta sniegšana saskaņā ar šo regulu būtu pienācīgi jāpārbauda, vajadzības gadījumā izmantojot visatbilstošāko pieredzi, kas pieejama Savienības līmenī. Turklāt būtu jāizvērtē šīs regulas vispārējā īstenošana.
- (15) Tā kā atbalsts ir nepieciešams steidzami, šai regulai būtu jāstājas spēkā nekavējoties,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā ir noteikts regulējums, saskaņā ar kuru Savienības ārkārtas atbalstu var piešķirt ar specifiskiem pasākumiem atbilstīgi ekonomiskajai situācijai notiekošas vai potenciālas dabas vai cilvēka izraisītas katastrofas gadījumā. Šādu ārkārtas atbalstu var sniegt tikai tad, ja katastrofas apjoms un ietekme ir tik liela, ka izraisa smagas un plašas humānās sekas vienā vai vairākās dalībvalstīs, un tikai ārkārtas apstākļos, kad nav pietiekams neviens cits instruments, kas pieejams dalībvalstīm vai Savienībai.
2. Saskaņā ar šo regulu sniedzamā ārkārtas atbalsta nolūks ir atbalstīt skartās dalībvalsts darbības, un tas papildina šīs darbības. Šajā nolūkā nodrošina ciešu sadarbību un apspriešanos ar skarto dalībvalsti.

2. pants

Ārkārtas atbalsta aktivizēšana

1. Lēmumu par saskaņā ar šo regulu sniedzamā ārkārtas atbalsta aktivizēšanu notiekošas vai potenciālas katastrofas gadījumā pieņem Padome, pamatojoties uz Komisijas priekšlikumu un vajadzības gadījumā norādot aktivizēšanas ilgumu.
2. Padome nekavējoties izskata 1. punktā minēto Komisijas priekšlikumu un lemj par ārkārtas atbalsta aktivizēšanu, ņemot vērā situācijas steidzamību.

3. pants

Atbalstāmās darbības

1. Saskaņā ar šo regulu sniedzamais ārkārtas atbalsts nodrošina uz vajadzībām pamatotu ārkārtas reakciju, kas papildina skarto dalībvalstu reaģēšanas darbības, kuru mērķis ir saglabāt dzīvību, novērst un atvieglot cilvēku ciešanas un uzturēt cilvēka cieņu, kur vien rodas šāda vajadzība 1. pantā minētās katastrofas rezultātā.
2. Ārkārtas atbalsts, kā minēts 1. punktā, var ietvert jebkuru humānās palīdzības darbību, kas būtu tiesīga saņemt Savienības finansējumu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1257/96 2., 3. un 4. pantu, un tādējādi tas var ietvert atbalsta, palīdzības un, ja nepieciešams, aizsardzības operācijas dzīvības glābšanai un saglabāšanai katastrofu laikā vai tūlīt pēc tām. Ar to var arī finansēt jebkurus citus izdevumus, kas ir tieši saistīti ar ārkārtas atbalsta īstenošanu saskaņā ar šo regulu.
3. Ārkārtas atbalstu saskaņā ar šo regulu piešķir un īsteno saskaņā ar humānās palīdzības pamatprincipiem – cilvēcību, neitralitāti, objektivitāti un neatkarību.
4. Komisija vai Komisijas izraudzītas partnerorganizācijas veic 2. punktā minētās darbības. Komisija par partnerorganizācijām var izraudzīties nevalstiskās organizācijas, specializētus dalībvalstu dienestus vai starptautiskās aģentūras un organizācijas, kam ir nepieciešamā pieredze. Šajā procesā Komisija turpina ciešu sadarbību ar skarto dalībvalsti.

4. pants

Finansiālās intervences veidi un īstenošanas procedūras

1. Komisija Savienības finanšu atbalstu īsteno saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012. Jo īpaši Savienības finansējumu, kas paredzēts atbalsta darbībām saskaņā ar šo regulu, īsteno tiešā vai netiešā pārvaldībā atbilstīgi minētās regulas 58. panta 1. punkta attiecīgi a) un c) apakšpunktam.
2. Saskaņā ar šo regulu sniedzamo ārkārtas atbalstu finansē no Savienības vispārējā budžeta un no iemaksām, ko citi publiskā vai privātā sektora dalībnieki var veikt kā ārējos piešķirtos ieņēmumus saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 21. panta 4. punktu.
3. Savienības finansējumu, kas paredzēts atbalsta darbībām saskaņā ar šo regulu un īstenojams tiešā pārvaldībā, Komisija atbilstīgi Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 128. panta 1. punktam var piešķirt tieši, nepublicējot uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus. Šajā nolūkā Komisija var noslēgt partnerības pamat nolīgumus vai izmantot esošos partnerības pamat nolīgumus, kas noslēgti, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1257/96.
4. Gadījumos, kad Komisija īsteno ārkārtas atbalsta operācijas ar nevalstisko organizāciju starpniecību, finansiālo un operatīvo spēju kritērijus uzskata par izpildītiem, ja starp minēto organizāciju un Komisiju ir spēkā partnerības pamat nolīgums, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1257/96.

5. pants

Attiecināmās izmaksas

1. Ar Savienības finansējumu var segt visas tiešās izmaksas, kas vajadzīgas 3. pantā noteikto atbalstāmo darbību īstenošanai, tostarp ar minētajām darbībām saistīto preču un pakalpojumu iegādei, sagatavošanai, savākšanai, transportēšanai, uzglabāšanai un izplatīšanai.
2. Partnerorganizāciju netiešās izmaksas arī var segt saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012.
3. Ar Savienības finansējumu var segt arī izdevumus saistībā ar sagatavošanas, pārraudzības, kontroles, revīzijas un izvērtēšanas darbībām, kas vajadzīgas saskaņā ar šo regulu sniedzamā ārkārtas atbalsta pārvaldībai.
4. Ar Savienības finansējumu, kas paredzēts ārkārtas atbalsta darbībām saskaņā ar šo regulu, var segt līdz 100 % no attiecināmajām izmaksām.
5. Par izdevumiem, kas partnerorganizācijai radušies pirms finansējuma pieteikuma iesniegšanas datuma, var saņemt Savienības finansējumu.

6. pants

Savienības darbību papildināmība un konsekvence

Tiek veicināta sinerģija un papildināmība ar citiem Savienības instrumentiem, jo īpaši ar tiem, uz kuru pamata var sniegt kaut kāda veida ārkārtas palīdzību vai atbalstu, piemēram, Regulu (ES) Nr. 2012/2002, Lēmumu Nr. 1313/2013/ES, Regulu (EK) Nr. 1257/96, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 223/2014 ⁽¹⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 513/2014 ⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 514/2014 ⁽³⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 515/2014 ⁽⁴⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 516/2014 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 223/2014 (2014. gada 11. marts) par Eiropas atbalsta fondu vistrūcīgākajām personām (OV L 72, 12.3.2014., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 513/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar ko kā daļu no Iekšējās drošības fonda izveido finansiālā atbalsta instrumentu policijas sadarbībai, noziedzības novēršanai un apkarošanai un krīžu pārvarēšanai un atceļ Padomes Lēmumu 2007/125/TI (OV L 150, 20.5.2014., 93. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 514/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar ko paredz vispārīgus noteikumus Patvēruma, migrācijas un integrācijas fondam un finansiālā atbalsta instrumentam policijas sadarbībai, noziedzības novēršanai un apkarošanai un krīžu pārvarēšanai (OV L 150, 20.5.2014., 112. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 515/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar ko kā daļu no Iekšējās drošības fonda izveido finansiāla atbalsta instrumentu ārējām robežām un vīzām un atceļ Lēmumu Nr. 574/2007/EK (OV L 150, 20.5.2014., 143. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 516/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar ko izveido Patvēruma, migrācijas un integrācijas fondu, groza Padomes Lēmumu 2008/381/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumus Nr. 573/2007/EK un Nr. 575/2007/EK un Padomes Lēmumu 2007/435/EK (OV L 150, 20.5.2014., 168. lpp.).

7. pants

Savienības finanšu interešu aizsardzība

1. Komisija veic atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu, ka, īstenojot saskaņā ar šo regulu finansētas darbības, Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas, piemērojot preventīvus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un jebkādam citām nelikumīgām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepareizi izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgas, samērīgas un atturošas administratīvas un finansiālas sankcijas.
2. Komisijai vai tās pārstāvjiem un Revīzijas palātai ir pilnvaras, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, līgumslēdzējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus saskaņā ar šo regulu.
3. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) var veikt izmeklēšanas, tostarp pārbaudes un apskates uz vietas, ievērojot noteikumus un procedūras, kas izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) Nr. 883/2013 ⁽¹⁾, un Padomes Regulā (Euratom, EK) Nr. 2185/96 ⁽²⁾, lai konstatētu, vai saistībā ar dotāciju nolīgumu vai dotāciju lēmumu, vai līgumu, ko finansē saskaņā ar šo regulu, ir notikusi krāpšana, korupcija vai kāda cita nelikumīga darbība, kas ietekmē Savienības finanšu intereses.
4. Neskarot 1., 2. un 3. punktu, līgumos un dotāciju nolīgumos, kā arī nolīgumos ar starptautiskajām organizācijām un dalībvalstu specializētajiem dienestiem, kuri izriet no šīs regulas īstenošanas, ietver noteikumus, ar kuriem nepārprotami nosaka Komisijas, Revīzijas palātas un OLAF pilnvaras saskaņā ar to attiecīgajām kompetences jomām veikt šādas revīzijas un izmeklēšanu.

8. pants

Pārraudzība un izvērtēšana

1. Darbības, kas saņem finansiālu atbalstu saskaņā ar šo regulu, regulāri pārrauga. Vēlākais divpadsmit mēnešus pēc ārkārtas atbalsta aktivizēšanas kādā konkrētā situācijā saskaņā ar 2. pantu Komisija Padomei iesniedz ziņojumu un vajadzības gadījumā priekšlikumus tā izbeigšanai.
2. Līdz 2019. gada 17. martam Komisija iesniedz Padomei šīs regulas darbības izvērtējumu kopā ar ierosinājumiem par šīs regulas turpmāku piemērošanu un vajadzības gadījumā – priekšlikumus tās grozīšanai vai tās darbības izbeigšanai.

9. pants

Spēkā stāšanās un aktivizēšana

1. Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. Ar šo Padome pieņem lēmumu ārkārtas atbalstu saskaņā ar šo regulu aktivizēt tās spēkā stāšanās dienā attiecībā uz bēgļu un migrantu pieplūdumu Savienībā uz trīs gadu ilgu laikposmu.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 883/2013 (2013. gada 11. septembris) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF), un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 un Padomes Regulu (Euratom) Nr. 1074/1999 (OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp.).

⁽²⁾ Padomes Regula (Euratom, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienų finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām (OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 15. martā

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*
A.G. KOENDERS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/370**(2016. gada 15. marts),****ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu pinoksadēnu, groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu un atļauj dalībvalstīm pagarināt minētajai darbīgajai vielai piešķirto pagaidu atļauju periodu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunktu Padomes Direktīvu 91/414/EEK ⁽²⁾ attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro tām darbīgajām vielām, par kurām saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 3. punktu lēmums pieņemts pirms 2011. gada 14. jūnija. Attiecībā uz pinoksadēnu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2005/459/EEK ⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste 2004. gada 31. martā saņēma *Syngenta Crop Protection AG* iesniegumu par darbīgās vielas pinoksadēna iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2005/459/EEK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā noteiktajām datu un informācijas prasībām.
- (3) Attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs, šīs darbīgās vielas iedarbība uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi ir novērtēta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. un 4. punkta noteikumiem. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts Apvienotā Karaliste 2005. gada 30. novembrī iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu. Saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ 11. panta 6. punktu 2011. gada 6. jūnijā pieteikuma iesniedzējam tika pieprasīta papildu informācija. Papildu informācijas novērtējumu Apvienotā Karaliste 2012. gada 30. janvārī iesniedza kā papildinājumu novērtējuma ziņojuma projektam.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). Iestāde 2013. gada 14. jūnijā iesniedza Komisijai secinājumu ⁽⁵⁾ par darbīgās vielas pinoksadēna pesticīdu apdraudējuma novērtējuma ekspertu līmeņa izvērtējumu. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā, un 2016. gada 29. janvārī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par pinoksadēnu.
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka pinoksadēnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 5. panta 3. punkta prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi pinoksadēnu apstiprināt.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).⁽³⁾ Komisijas 2005. gada 22. jūnija Lēmums 2005/459/EEK, ar ko principā atzīst tās dokumentācijas pilnīgumu, kura iesniegta sīkākai izskatīšanai saistībā ar iespējamo pinoksadēna iekļaušanu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā (OV L 160, 23.6.2005., 32. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas 2011. gada 25. februāra Regula (ES) Nr. 188/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus īstenošanas noteikumus Padomes Direktīvai 91/414/EEK attiecībā uz to darbīgo vielu novērtēšanu, kuras nav bijušas tirgū divus gadus pēc minētās direktīvas paziņošanas (OV L 53, 26.2.2011., 51. lpp.).⁽⁵⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden*. EFSA Journal 2013; 11(6):3269, 112 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz atsevišķi nosacījumi un ierobežojumi. Īpaši lietderīgi ir pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (7) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (8) Neskarot no apstiprināšanas izrietošās saistības, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1107/2009, un ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījusi pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr būtu jāpiemēro turpmāk minētie nosacījumi. Pēc apstiprināšanas būtu jāatvēl dalībvalstīm seši mēneši atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur pinoksadēnu. Dalībvalstīm atļaujas attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laikposms, kurā iesniegt un novērtēt visus III pielikumā minētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam un saskaņā ar vienotajiem principiem, kā noteikts Direktīvā 91/414/EEK.
- (9) Kā liecina pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 3600/92 ⁽¹⁾, var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām grūtībām, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārliecināties, ka atļaujas turētājs nodrošina tādu piekļuvi dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz nekādus jaunus pienākumus nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.
- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ pielikums.
- (11) Ir lietderīgi arī atļaut dalībvalstīm pagarināt pagaidu atļaujas, kas piešķirtas attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur pinoksadēnu, lai dotu laiku, kas vajadzīgs, lai izpildītu šajā regulā noteiktos pienākumus attiecībā uz minētajām pagaidu atļaujām.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu pinoksadēnu, kā norādīts I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 vajadzības gadījumā līdz 2016. gada 31. decembrim groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur darbīgo vielu pinoksadēnu.

⁽¹⁾ Komisijas 1992. gada 11. decembra Regula (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma slejā "Īpaši noteikumi", un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 4. punkta un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. panta nosacījumiem ir tāda dokumentācija vai piekļuve tāai dokumentācijai, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur pinoksadēnu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2016. gada 30. jūnijam ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē saskaņā ar vienotajiem principiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma prasībām, un ņemot vērā šīs regulas I pielikuma sleju "Īpaši noteikumi". Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Pēc tam, kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

- a) ja līdzeklis satur pinoksadēnu kā vienīgo darbīgo vielu, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc vēlākais līdz 2017. gada 31. decembrim; vai
- b) ja līdzeklis satur pinoksadēnu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2017. gada 31. decembrim vai līdz datumam, kas šādai grozīšanai vai atsauksšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai ar kuriem minētā viela vai vielas apstiprinātas, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

4. pants

Spēkā esošo pagaidu atļauju perioda pagarināšana

Dalībvalstis var pagarināt spēkā esošās pagaidu atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur pinoksadēnu, uz laikposmu, kas beidzas vēlākais 2017. gada 31. decembrī.

5. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2016. gada 1. jūlija, izņemot 4. pantu, ko piemēro no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 15. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

| Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | IUPAC nosaukums | Tīrība ⁽¹⁾ | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|--|---|--|------------------------|--------------------------------|--|
| Pinoksadēns CAS Nr.: 243973-20-8 CIPAC Nr. 776 | 8- (2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-okso-7 h-pirazol [1,2-d] [1,4,5] oksadiazepīn-9-il 2,2-dimetilpropionāts | ≥ 970 g/kg Toluols: ne vairāk kā 1 g/kg | 2016. gada 1. jūlijs | 2026. gada 30. jūnijs | <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pinoksadēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2016. gada 29. janvārī ir pabeigusi Augu, dzīvnieku, pārtikas aprītes un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību grunt-sūdeņu aizsardzībai, ja vielu izmanto reģionos, kuros ir piesārņojumjutīga augsne un/vai klimatiskie apstākļi.</p> <p>Attiecīgās dalībvalstis, ja vajadzīgs, īsteno pārraudzības programmas, lai jutīgajās zonās pārbaudītu iespējamo gruntsūdeņu piesārņojumu ar metabolītu M2.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <p>a) apstiprinātu analīzes metodi metabolītu M11, M52, M54, M55 un M56 noteikšanai gruntsūdeņos;</p> <p>b) metabolītu M3, M11, M52, M54, M55 un M56 ietekmi un attiecīgo riska novērtējumu uz gruntsūdeņiem, ja pinoksadēnu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 klasificē kā vielu H361d, par kuru ir aizdomas, ka [tā] var kaitēt nedzimušam bērnam.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs attiecīgo informāciju, kas minēta a) punktā, iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2018. gada 30. jūnijam, bet b) punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā pēc dienas, kad atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ paziņots lēmums par pinoksadēna klasificēšanu.</p> |

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļai pievieno šādu ierakstu:

| Numurs | Parastais nosaukums, identifikācijas numuri | IUPAC nosaukums | Tīrība (*) | Apstiprināšanas datums | Apstiprināšanas termiņa beigas | Īpaši noteikumi |
|--------|--|---|---|-------------------------|--------------------------------|---|
| “97 | Pinoksadēns CAS Nr.: 243973-20-8 CIPAC Nr. 776 | 8- (2,6-dietil-p-tolil) -1,2,4,5-tetrahidro-7- okso-7 h-pirazol [1,2-d] [1,4,5] oksadiazepīn-9-il 2,2-dimetilpropionāts | ≥ 970 g/kg Toluols: ne vairāk kā 1 g/kg | 2016. gada 1. jūlijs | 2026. gada 30. jūnijs | <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par pinoksadēnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2016. gada 29. janvārī ir pabeigusi Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja.</p> <p>Šajā kopējā novērtējumā dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību gruntsūdeņu aizsardzībai, ja attiecīgo vielu lieto reģionos, kuros ir piesārņojumjutīga augsne un/vai klimatiskie apstākļi.</p> <p>Attiecīgās dalībvalstis, ja vajadzīgs, īsteno pārraudzības programmas, lai pārbaudītu iespējamo gruntsūdeņu piesārņojumu ar metabolītu M2 jutīgajās zonās.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par:</p> <p>a) apstiprinātu analīzes metodi metabolītu M11, M52, M54, M55 un M56 noteikšanai gruntsūdeņos;</p> <p>b) metabolītu M3, M11, M52, M54, M55 un M56 ietekmi un attiecīgo riska novērtējumu uz gruntsūdeņiem, ja pinoksadēnu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 klasificē kā vielu H361d, par kuru ir aizdomas, ka [tā] var kaitēt nedzimušam bērnam.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs attiecīgo informāciju, kas minēta a) punktā, iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei līdz 2018. gada 30. jūnijam, bet b) punktā minēto informāciju – sešu mēnešu laikā pēc dienas, kad atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1272/2008 paziņots lēmums par pinoksadēna klasificēšanu.”</p> |

(*) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/371**(2016. gada 15. marts)****par atteikumu atļaut tādas konkrētas veselīguma norādes uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 18. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija tās nav atļāvusi saskaņā ar minēto regulu un tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji veselīguma norāžu atļaujas pieteikumus var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Derīgos pieteikumus valsts kompetentā iestāde pārsūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) (turpmāk "iestāde") zinātniskā novērtējuma veikšanai, kā arī Komisijai un dalībvalstīm informācijai.
- (3) Iestāde sniedz atzinumu par attiecīgo veselīguma norādi.
- (4) Komisija, ņemot vērā iestādes sniegto atzinumu, lemj par veselīguma norāžu atļaušanu.
- (5) Pēc tam, kad uzņēmums *InQpharm Europe Ltd.* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar balto pupiņu (*Phaseolus vulgaris* L.) standartizētu ūdens ekstraktu un ķermeņa svara samazināšanu (jautājums Nr. EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). Pieteikuma iesniedzēja ierosinātās norādes formulējums bija šāds: "Palīdz samazināt ķermeņa svaru".
- (6) Komisija un dalībvalstis 2014. gada 16. jūlijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā secināja, ka sniegtie pierādījumi ir nepietiekami, lai noteiktu cēloņsakarību starp balto pupiņu (*Phaseolus vulgaris* L.) standartizētā ūdens ekstrakta patēriņu un ķermeņa svara samazināšanu. Līdz ar to, tā kā norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tā nebūtu jāatļauj.
- (7) Pēc tam, kad uzņēmums *Natural Alternative International, Inc. (NAI)* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar beta-alanīnu un fiziskās veiktspējas paaugstināšanu īslaicīgos augstas intensitātes vingrinājumos (jautājums Nr. EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). Pieteikuma iesniedzēja ierosinātās norādes formulējums bija šāds: "Beta-alanīns paaugstina veiktspēju īslaicīgos augstas intensitātes vingrinājumos".
- (8) Komisija un dalībvalstis 2014. gada 16. jūlijā saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp beta-alanīna patēriņu un fiziskās veiktspējas paaugstināšanu īslaicīgos augstas intensitātes vingrinājumos. Līdz ar to, tā kā norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tā nebūtu jāatļauj.

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

- (9) Pēc tam, kad *Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL)* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar beztauku jogurtiem un fermentēta piena produktiem, kuri atbilst uzturvērtības norāžu “beztauku”, “satur maz cukura”, “daudz proteīna”, “kalcija avots” un “D vitamīna avots” specifikācijām, un ķermeņa tauku un viscerālo tauku daudzuma samazināšanu un veselīgas ķermeņa masas saglabāšanu, ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību (jautājums Nr. EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). Pieteikuma iesniedzēja ierosinātās norādes formulējums bija šāds: “Ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību, beztauku jogurti un fermentēta piena produkti ar dzīvām jogurta kultūrām, ar pievienotu D vitamīnu un bez pievienota cukura palīdz samazināt ķermeņa un viscerālo tauku daudzumu”.
- (10) Komisija un dalībvalstis 2015. gada 7. janvārī saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp tādu beztauku jogurta un fermentēta piena produktu ar dzīvām jogurta kultūrām patēriņu, kuri atbilst uzturvērtības norāžu “beztauku”, “satur maz cukura”, “daudz proteīna”, “kalcija avots” un “D vitamīna avots” specifikācijām, un ķermeņa un viscerālo tauku daudzuma samazināšanu un veselīgas ķermeņa masas saglabāšanu, ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību. Minētajā atzinumā iestāde arī norādīja, ka pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis nevienu pētījumu ar cilvēkiem, no kura varētu izdarīt secinājumus par norādes zinātnisko pamatojumu. Līdz ar to, tā kā norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tā nebūtu jāatļauj.
- (11) Pēc tam, kad *Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL)* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar beztauku jogurtiem un fermentēta piena produktiem ar dzīvām jogurta kultūrām, kuri atbilst uzturvērtības norāžu “beztauku”, “satur maz cukura”, “daudz proteīna”, “kalcija avots” un “D vitamīna avots” specifikācijām, un veselīgas ķermeņa masas saglabāšanu, ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību (jautājums Nr. EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). Pieteikuma iesniedzēja ierosinātās norādes formulējums bija šāds: “Ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību, beztauku jogurti un fermentēta piena produkti ar dzīvām jogurta kultūrām, ar pievienotu D vitamīnu un bez pievienota cukura palīdz saglabāt veselīgu ķermeņa (muskuļu un kaulu) masu”.
- (12) Komisija un dalībvalstis 2015. gada 7. janvārī saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp tādu beztauku jogurta un fermentēta piena produktu ar dzīvām jogurta kultūrām patēriņu, kuri atbilst uzturvērtības norāžu “beztauku”, “satur maz cukura”, “daudz proteīna”, “kalcija avots” un “D vitamīna avots” specifikācijām, un veselīgas ķermeņa masas saglabāšanu, ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību. Minētajā atzinumā iestāde arī norādīja, ka pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis nevienu pētījumu ar cilvēkiem, no kura varētu izdarīt secinājumus par norādes zinātnisko pamatojumu. Līdz ar to, tā kā norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tā nebūtu jāatļauj.
- (13) Pēc tam, kad uzņēmums *Avesthagen Limited* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *Teestar™* (grieķu siena *trigonellas* sēkļu ekstrakts, kas standartizēts pēc galaktomannānu satura) un glikēmisko reakciju samazināšanos pēc ēšanas (jautājums Nr. EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). Pieteikuma iesniedzēja ierosinātās norādes formulējums bija šāds: “*Teestar™* pazemina glikozes līmeni asinīs”.
- (14) Komisija un dalībvalstis 2015. gada 8. janvārī saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā secināja, ka nav noteikta cēloņsakarība starp *Teestar™* (grieķu siena *trigonellas* sēkļu ekstrakts, kas standartizēts pēc galaktomannānu satura) patēriņu un glikēmisko reakciju samazināšanos pēc ēšanas. Minētajā atzinumā iestāde arī norādīja, ka, tā kā nav pierādījumu par *Teestar™* ietekmi uz glikēmisko reakciju samazināšanos pēc ēšanas cilvēkiem, pētījumi ar dzīvniekiem par iespējamiem mehānismiem nesniedz pierādījumus, kas nepieciešami norādes zinātniskajam pamatojumam. Līdz ar to, tā kā norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tā nebūtu jāatļauj.
- (15) Nosakot šajā regulā paredzētos pasākumus, Komisija ņēma vērā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu saņemtās atsauksmes no pieteikumu iesniedzējiem.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3952.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šīs regulas pielikumā minētās veselīguma norādes neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. punktā paredzētajā Savienības atļauto norāžu sarakstā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 15. martā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Noraidītā veselīguma norāde

| Pieteikums – Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgie noteikumi | Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija | Norāde | Atsauce uz EFSA atzinumu |
|--|--|---|--------------------------|
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai kurās ietverta prasība pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Balto pupiņu (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.) standartizēts ūdens ekstrakts | Palīdz samazināt ķermeņa svaru | Q-2013-00973 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai kurās ietverta prasība pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Beta-alanīns | Beta-alanīns paaugstina veiktspēju īslaicīgos augstas intensitātes vingrinājumos | Q-2013-00974 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai kurās ietverta prasība pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Beztauku jogurti un fermentēta piena produkti ar dzīvām jogurta kultūrām, kuri atbilst uzturvērtības norāžu "beztauku", "satur maz cukura", "daudz proteīna", "kalcija avots" un "D vitamīna avots" specifikācijām | Ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību, beztauku jogurti un fermentēta piena produkti ar dzīvām jogurta kultūrām, ar pievienotu D vitamīnu un bez pievienota cukura palīdz samazināt ķermeņa un viscerālo tauku daudzumu | Q-2014-00126 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai kurās ietverta prasība pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Beztauku jogurti un fermentēta piena produkti ar dzīvām jogurta kultūrām, kuri atbilst uzturvērtības norāžu "beztauku", "satur maz cukura", "daudz proteīna", "kalcija avots" un "D vitamīna avots" specifikācijām | Ievērojot diētu ar samazinātu enerģētisko vērtību, beztauku jogurti un fermentēta piena produkti ar dzīvām jogurta kultūrām, ar pievienotu D vitamīnu un bez pievienota cukura palīdz saglabāt veselīgu ķermeņa (muskulu un kaulu) masu | Q-2014-00127 |
| Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kas pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai kurās ietverta prasība pēc īpašumtiesību datu aizsardzības | Teestar™ grieķu siena trigonellas sēklu ekstrakts, kas standartizēts pēc galaktomannānu saturu | Teestar™ pazemina glikozes līmeni asinīs | Q-2014-00153 |

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/372**(2016. gada 15. marts)****par atteikumu atļaut tādu veselīguma norādi uz pārtikas produktiem, kura attiecas uz slimības riska samazināšanu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 17. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija tās nav atļāvusi saskaņā ar minēto regulu un tās nav iekļautas atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1924/2006 arī paredzēts, ka pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji veselīguma norāžu atļaujas pieteikumus var iesniegt dalībvalsts kompetentajai iestādei. Dalībvalsts kompetentā iestāde nosūta derīgos pieteikumus Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA, turpmāk "iestāde").
- (3) Pēc pieteikuma saņemšanas iestāde par to nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju, kā arī sniedz atzinumu par attiecīgo veselīguma norādi.
- (4) Komisija, ņemot vērā iestādes sniegto atzinumu, lemj par veselīguma norāžu atļaušanu.
- (5) Pēc tam, kad uzņēmums *Lycotec Ltd* iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu, iestādei lūdza sniegt atzinumu par veselīguma norādi saistībā ar *L-tug* likopēnu un zema blīvuma lipoproteīnu (ZBL) holesterīna līmeņa samazināšanu asinīs (jautājums Nr. EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). Pieteikuma iesniedzēja ierosinātās norādes formulējums bija šāds: "*L-tug* likopēns pazemina/samazina holesterīna līmeni asinīs. Augsts holesterīna līmenis ir riska faktors saslīmšanai ar sirds asinsvadu slimību."
- (6) Komisija un dalībvalstis 2015. gada 26. februārī saņēma iestādes zinātnisko atzinumu, kurā tā, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, secināja, ka cēloņsakarība starp *L-tug* likopēna patēriņu un ZBL holesterīna koncentrācijas samazināšanos asinīs nav noteikta. Līdz ar to, tā kā norāde neatbilst Regulā (EK) Nr. 1924/2006 noteiktajām prasībām, tā nebūtu jāatļauj.
- (7) Šajā regulā paredzētais pasākums ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šīs regulas pielikumā norādīto veselīguma norādi neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 14. panta 1. punktā paredzētajā Savienības atļauto norāžu sarakstā.

⁽¹⁾ OVL 404, 30.12.2006., 9. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(2):4025.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 15. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Noraidītā veselīguma norāde

| Pieteikums – Regulas (EK) Nr. 1924/2006 attiecīgie noteikumi | Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija | Norāde | Atsauce uz EFSA atzinumu |
|---|--|--|-----------------------------|
| 14. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā veselīguma norāde, kas attiecas uz slimības riska samazināšanu. | <i>L-tug</i> likopēns | <i>L-tug</i> likopēns pazemina/samazina holesterīna līmeni asinīs. Augsts holesterīna līmenis ir riska faktors saslīmšanai ar sirds asinsvadu slimību. | Q-2014-00590 |

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/373**(2016. gada 15. marts),****ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 17. decembra Regulu (ES) Nr. 1308/2013, ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,ņemot vērā Komisijas 2011. gada 7. jūnija Īstenošanas regulu (ES) Nr. 543/2011, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus Padomes Regulas (EK) Nr. 1234/2007 piemērošanai attiecībā uz augļu un dārzeņu un pārstrādātu augļu un dārzeņu nozari ⁽²⁾, un jo īpaši tās 136. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Īstenošanas regulā (ES) Nr. 543/2011, piemērojot Urugvajai kārtas daudzpusējo tirdzniecības sarunu iznākumu, paredzēti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka standarta importa vērtības minētās regulas XVI pielikuma A daļā norādītajiem produktiem no trešām valstīm un laika periodiem.
- (2) Standarta importa vērtību aprēķina katru darbdienu saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 543/2011 136. panta 1. punktu, ņemot vērā mainīgos dienas datus. Tāpēc šai regulai būtu jāstājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Standarta importa vērtības, kas paredzētas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 543/2011 136. pantā, ir tādas, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

*2. pants*Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 15. martā

Komisijas
un tās priekšsēdētājs vārdā –
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors
Jerzy PLEWA

⁽¹⁾ OVL 347, 20.12.2013., 671. lpp.⁽²⁾ OVL 157, 15.6.2011., 1. lpp.

PIELIKUMS

Standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai

(EUR/100 kg)

| KN kods | Trešās valsts kods ⁽¹⁾ | Standarta importa vērtība |
|------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 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⁾ Valstu nomenklatūra, kas paredzēta Komisijas 2012. gada 27. novembra Regulā (ES) Nr. 1106/2012, ar ko attiecībā uz valstu un teritoriju nomenklatūras atjaunināšanu īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 471/2009 par Kopienas statistiku attiecībā uz ārējo tirdzniecību ar ārpuskopienas valstīm (OV L 328, 28.11.2012., 7. lpp.). Kods "ZZ" nozīmē "cita izcelsme".

LĒMUMI

PADOMES LĒMUMS (ES) 2016/374

(2016. gada 14. marts),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 529/2013/ES, lai attiecībā uz Horvātijas Republiku iekļautu references līmeņus meža apsaimniekošanai, minimālās vērtības meža definīcijai un emisiju bāzes gadu

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Aktu par Horvātijas Republikas pievienošanu un jo īpaši tā 50. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Ievērojot Horvātijas Pievienošanās akta 50. pantu, ja pirms pievienošanās pieņemtajos iestāžu aktos ir vajadzīgi pielāgojumi sakarā ar pievienošanu un ja vajadzīgie pielāgojumi nav paredzēti minētajā Pievienošanās aktā vai tā pielikumos, Padome pēc Komisijas priekšlikuma ar kvalificētu balsu vairākumu pieņem šim nolūkam vajadzīgos aktus, ja sākotnējo aktu nav pieņēmusi Komisija.
- (2) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 529/2013/ES ⁽¹⁾ dalībvalstīm attiecīgi II, V un VI pielikumā ir noteikti references līmeņi attiecībā uz meža apsaimniekošanu, minimālās vērtības meža definīcijai un emisiju bāzes gads vai periods.
- (3) Pēc Horvātijas Republikas pievienošanās Eiropas Savienībai 2013. gada 1. jūlijā Lēmuma Nr. 529/2013/ES II, V un VI pielikumā attiecībā uz Horvātiju būtu jāiekļauj arī konkrētais references līmenis, vērtības meža definīcijai un bāzes gads.
- (4) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Lēmums Nr. 529/2013/ES,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu Nr. 529/2013/ES groza šādi:

1) II pielikumā pēc ieraksta attiecībā uz Bulgāriju iekļauj šādu:

“Horvātija – 6 289”;

2) V pielikumā pēc ieraksta attiecībā uz Bulgāriju ailē “Platība (ha)”, “Koku vainagu projekcija (%)” un “Koku augstums (m)” iekļauj attiecīgi šādu informāciju:

“Horvātija 0,1 10 2”;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 529/2013/ES (2013. gada 21. maijs) par uzskaites noteikumiem attiecībā uz siltumnīcefekta gāzu emisijām un piesaisti, kas rodas darbībās, kuras saistītas ar zemes izmantošanu, zemes izmantošanas maiņu un mežsaimniecību, un par informāciju par rīcību, kas saistīta ar šīm darbībām (OV L 165, 18.6.2013., 80. lpp.).

- 3) VI pielikumā pēc ieraksta attiecībā uz Bulgāriju iekļauj šādu:
“Horvātija 1990”.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2016. gada 14. martā

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*
M.H.P. VAN DAM

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2016/375**(2016. gada 11. marts),****ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū lakto-N-neotetraozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu***(izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 1419)***(Autentisks ir tikai teksts dāņu valodā)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Glycom A/S* 2014. gada 15. janvārī Īrijas kompetentajām iestādēm iesniedza lūgumu par lakto-N-neotetraozes kā jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas laišanu tirgū.
- (2) Īrijas kompetentā pārtikas produktu novērtējuma iestāde 2014. gada 10. jūnijā iesniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka lakto-N-neotetraoze atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz jauniem pārtikas produktiem.
- (3) Komisija 2014. gada 7. jūlijā sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm.
- (4) Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā tika pausti pamatoti iebildumi.
- (5) Komisija 2014. gada 13. oktobrī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un lūdza tai veikt novērtējumu par lakto-N-neotetraozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.
- (6) EFSA 2015. gada 29. jūnijā atzinumā "Scientific Opinion on the safety of lacto-N-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽²⁾ secināja, ka lakto-N-neotetraoze ir nekaitīga ierosinātajos lietošanas veidos un daudzumos.
- (7) Pieteikuma iesniedzējs 2015. gada 5. oktobrī nosūtīja Komisijai vēstuli un sniedza papildu informāciju, lai atbalstītu 2'-O-fukozillaktozes un lakto-N-neotetraozes apstiprināšanu un lietošanu vispārējai lietošanai (izņemot zīdaiņiem) paredzētos uztura bagātinātajos saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.
- (8) Komisija 2015. gada 14. oktobrī apspriedās ar EFSA un lūdza tai veikt novērtējumu par minēto jauno pārtikas produktu nekaitīgumu, ja tos lieto arī bērniem (izņemot zīdaiņiem) paredzētos uztura bagātinātajos.
- (9) EFSA 2015. gada 28. oktobrī atzinumā "Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children" ⁽³⁾ secināja, ka lakto-N-neotetraoze ir nekaitīga ierosinātajos lietošanas veidos un daudzumos.
- (10) Komisijas Direktīvā 96/8/EK ⁽⁴⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz pārtikas produktiem, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību. Komisijas Direktīvā 1999/21/EK ⁽⁵⁾ ir izklāstītas

⁽¹⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4183.⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(11):4299.⁽⁴⁾ Komisijas 1996. gada 26. februāra Direktīva 96/8/EK par pārtikas produktiem, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību (OV L 55, 6.3.1996., 22. lpp.).⁽⁵⁾ Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīva 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem (OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp.).

cilvēkiem ar veselības traucējumiem paredzētai diētiskajai pārtikai piemērojamās prasības. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽¹⁾ ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Komisijas Direktīvā 2006/125/EK ⁽²⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem. Komisijas Direktīvā 2006/141/EK ⁽³⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ ir izklāstītas vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanai pārtikā piemērojamās prasības. Komisijas Regulā (EK) Nr. 41/2009 ⁽⁵⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz tādu pārtikas produktu sastāvu un marķēšanu, kas piemēroti cilvēkiem, kuri nepanes līpekli. Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 828/2014 ⁽⁶⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz informācijas sniegšanu patērētājiem par līpekļa neesamību vai samazinātu klātbūtni pārtikas produktos. Lakto-N-neotetraozes lietošana būtu jāatļauj, neskarot minēto tiesību aktu prasības.

- (11) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lakto-N-neotetraoze, kuras specifikācija norādīta I pielikumā, kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu drīkst laist Savienības tirgū, ievērojot II pielikumā noteiktos lietojumus un maksimālos pieļaujamos daudzumus, neskarot Direktīvu 96/8/EK, 1999/21/EK, 2002/46/EK, 2006/125/EK, 2006/141/EK un Regulu (EK) Nr. 1925/2006, (EK) Nr. 41/2009 un Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 īpašos noteikumus.

2. pants

1. Ar šo lēmumu atļautās lakto-N-neotetraozes nosaukums to saturošo pārtikas produktu marķējumā ir "lakto-N-neotetraoze".
2. Patērētājam sniedz informāciju par to, ka uztura bagātinātāji, kas satur lakto-N-neotetraozi, nebūtu jālieto, ja tajā pašā dienā tiek patērēti citi pārtikas produkti, kam pievienota lakto-N-neotetraoze.
3. Patērētājam sniedz informāciju par to, ka maziem bērniem paredzēti uztura bagātinātāji, kas satur lakto-N-neotetraozi, nebūtu jālieto, ja tajā pašā dienā tiek patērēts mātes piens vai citi pārtikas produkti, kam pievienota lakto-N-neotetraoze.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts *Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dānijā.*

Briselē, 2016. gada 11. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 5. decembra Direktīva 2006/125/EK par apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem (OV L 339, 6.12.2006., 16. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2009. gada 20. janvāra Regula (EK) Nr. 41/2009 par tādu pārtikas produktu sastāvu un marķēšanu, kas piemēroti cilvēkiem, kuri nepanes līpekli (OV L 16, 21.1.2009., 3. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas 2014. gada 30. jūlija Īstenošanas regula (ES) Nr. 828/2014 par prasībām attiecībā uz informācijas sniegšanu patērētājiem par līpekļa neesamību vai samazinātu klātbūtni pārtikas produktos (OV L 228, 31.7.2014., 5. lpp.).

I PIELIKUMS

LAKTO-N-NEOTETRAOZES SPECIFIKĀCIJA

Definīcija:

| | |
|---------------------|--|
| Ķīmiskais nosaukums | β -D-galaktopiranozil-(1 \rightarrow 4)-2-acetamīd-2-dezoksi- β -D-glikopiranozil-(1 \rightarrow 3)- β -D-galaktopiranozil-(1 \rightarrow 4)-D-glikopiranoze |
| Ķīmiskā formula | C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁ |
| Molekulmasa | 707,63 g/mol |
| CAS Nr. | 13007-32-4 |

Apraksts: lakto-N-neotetraoze ir balts līdz bālgans pulveris.

Tīrība:

| Tests | Specifikācija |
|---|--|
| Pamatviela | Ne mazāk kā 96 % |
| D-laktoze | Ne vairāk kā 1,0 % (masas) |
| Lakto-N-trioze II | Ne vairāk kā 0,3 % (masas) |
| Lakto-N-neotetraozes fruktozes izomērs | Ne vairāk kā 0,6 % (masas) |
| pH (20 °C, 5 % šķīdums) | 5,0–7,0 |
| Ūdens (%) | Ne vairāk kā 9,0 % |
| Sulfātpelni | Ne vairāk kā 0,4 % |
| Etiķskābe | Ne vairāk kā 0,3 % |
| Šķīdinātāju atliekas (metanols, 2-propanols, metilacetāts, acetons) | Ne vairāk kā 50 mg/kg atsevišķi Ne vairāk kā 200 mg/kg kopā |
| Proteīnu atliekas | Ne vairāk kā 0,01 % |
| Pallādijs | Ne vairāk kā 0,1 mg/kg |
| Niķelis | Ne vairāk kā 3,0 mg/kg |

Mikrobioloģiskie kritēriji:

| | |
|---|------------------------|
| Aerobo mezofilo baktēriju kopējais daudzums | Ne vairāk kā 500 KVV/g |
| Raugi | Ne vairāk kā 10 KVV/g |
| Pelējums | Ne vairāk kā 10 KVV/g |
| Endotoksīnu atliekas | Ne vairāk kā 10 EV/mg |

II PIELIKUMS

LAKTO-N-NEOTETRAOZES ATĻAUTIE LIETOJUMI

| Pārtikas kategorija | Maksimālais pieļaujamais daudzums |
|--|---|
| Nearomatizēti pasterizēti un sterilizēti (tostarp ultrasterilizēti) produkti uz piena bāzes | 0,6 g/l |
| Nearomatizēti fermentēti produkti uz piena bāzes | 0,6 g/l dzērienos 9,6 g/kg produktos, kas nav dzērieni |
| Aromatizēti fermentēti produkti uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādāti produkti | 0,6 g/l dzērienos 9,6 g/kg produktos, kas nav dzērieni |
| Piena produktu analogi, tostarp dzērienu baltinātāji | 0,6 g/l dzērienos 6 g/kg produktos, kas nav dzērieni 200 g/kg baltinātājā |
| Graudu batoniņi | 6 g/kg |
| Galda saldinātāji | 100 g/kg |
| Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem, kā definēts Direktīvā 2006/141/EK | 0,6 g/l kopā ar 1,2 g/l 2'-O-fukozillaktozi attiecībā 1:2 galaproduktā, kas ir gatavs lietošanai, kā tāds tiek tirgots vai ir rekonstituēts, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kā definēts Direktīvā 2006/141/EK | 0,6 g/l kopā ar 1,2 g/l 2'-O-fukozillaktozi attiecībā 1:2 galaproduktā, kas ir gatavs lietošanai, kā tāds tiek tirgots vai ir rekonstituēts, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Apstrādāta graudaugu pārtika un bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Direktīvā 2006/125/EK | 6 g/kg produktos, kas nav dzērieni 0,6 g/l šķidrā pārtikā, kas ir gatava lietošanai, kā tāda tiek tirgota vai ir rekonstituēta, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Uz piena bāzes gatavoti dzērieni un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti | 0,6 g/l dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, pievienojot atsevišķi vai kopā ar 2'-O-fukozillaktozi koncentrācijā 1,2 g/l, ar attiecību 1:2 galaproduktā, kas ir gatavs lietošanai, kā tāds tiek tirgots vai ir rekonstituēts, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēti diētiski pārtikas produkti, kā definēts Direktīvā 1999/21/EK | Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti |
| Pārtikas produkti, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību, kā definēts Direktīvā 96/8/EK (tikai produktiem, ar kuriem paredzēts aizstāt visu dienas pārtikas devu) | 2,4 g/l dzērienos 20 g/kg batoniņos |
| Maizes un makaronu izstrādājumi cilvēkiem, kuri nepanes līpekli, kā definēts Regulā (EK) Nr. 41/2009 (1) | 30 g/kg |
| Aromatizēti dzērieni | 0,6 g/l |

| Pārtikas kategorija | Maksimālais pieļaujamais daudzums |
|--|---|
| Kafija, tēja (izņemot melno tēju), zāļu un augļu uzlējumi, cigoriņi; tējas, zāļu un augļu uzlējumi un cigoriņu ekstrakti; tējas, augu, augļu un graudaugu izstrādājumi, kas paredzēti uzlējumiem, kā arī šo produktu maisījumi un to šķīstošie maisījumi | 4,8 g/l ⁽²⁾ |
| Uztura bagātināji, kā definēts Direktīvā 2002/46/EK, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem | 1,5 g/dienā vispārējai lietošanai 0,6 g/dienā maziem bērniem |

(1) No 2016. gada 20. jūlija kategoriju "Maizes un makaronu izstrādājumi cilvēkiem, kuri nepanes līpekli, kā definēts Regulā (EK) Nr. 41/2009" aizstāj ar šādu: "Maizes un makaronu izstrādājumi, uz kuriem atbilstīgi Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 prasībām ir izvietoti paziņojumi par līpekļa neesamību vai samazinātu klātbūtni".

(2) Maksimālais pieļaujamais daudzums attiecas uz lietošanai gataviem produktiem.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2016/376**(2016. gada 11. marts),****ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū 2'-O-fukozillaktozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu***(izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 1423)***(Autentisks ir tikai teksts dāņu valodā)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Glycom A/S* 2014. gada 23. jūnijā Īrijas kompetentajām iestādēm iesniedza lūgumu par 2'-O-fukozillaktozes kā jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas laišanu tirgū.
- (2) Īrijas kompetentā pārtikas produktu novērtējuma iestāde 2014. gada 3. oktobrī iesniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka 2'-O-fukozillaktoze atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz jauniem pārtikas produktiem.
- (3) Komisija 2014. gada 9. oktobrī sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm.
- (4) Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā tika pausti pamatoti iebildumi.
- (5) Komisija 2014. gada 22. decembrī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un lūdza tai veikt novērtējumu par 2'-O-fukozillaktozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.
- (6) EFSA 2015. gada 29. jūnijā atzinumā "Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽²⁾ secināja, ka 2'-O-fukozillaktoze ir nekaitīga ierosinātajos lietošanas veidos un daudzumos.
- (7) Pieteikuma iesniedzējs 2015. gada 5. oktobrī nosūtīja Komisijai vēstuli un sniedza papildu informāciju, lai atbalstītu 2'-O-fukozillaktozes un lakto-N-neotetraozes apstiprināšanu un lietošanu vispārējai lietošanai (izņemot zīdaiņiem) paredzētos uztura bagātinātajos saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.
- (8) Komisija 2015. gada 14. oktobrī apspriedās ar EFSA un lūdza tai veikt novērtējumu par minēto jauno pārtikas produktu nekaitīgumu, ja tos lieto arī bērniem (izņemot zīdaiņiem) paredzētos uztura bagātinātajos.
- (9) EFSA 2015. gada 28. oktobrī atzinumā "Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children" ⁽³⁾ secināja, ka 2'-O-fukozillaktoze ir nekaitīga ierosinātajos lietošanas veidos un daudzumos.
- (10) Komisijas Direktīvā 96/8/EK ⁽⁴⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz pārtikas produktiem, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību. Komisijas Direktīvā 1999/21/EK ⁽⁵⁾ ir izklāstītas

⁽¹⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4184.⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(11):4299.⁽⁴⁾ Komisijas 1996. gada 26. februāra Direktīva 96/8/EK par pārtikas produktiem, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību (OV L 55, 6.3.1996., 22. lpp.).⁽⁵⁾ Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīva 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem (OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp.).

cilvēkiem ar veselības traucējumiem paredzētai diētiskajai pārtikai piemērojamās prasības. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽¹⁾ ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Komisijas Direktīvā 2006/125/EK ⁽²⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem. Komisijas Direktīvā 2006/141/EK ⁽³⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ ir izklāstītas vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanai pārtikā piemērojamās prasības. Komisijas Regulā (EK) Nr. 41/2009 ⁽⁵⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz tādu pārtikas produktu sastāvu un marķēšanu, kas piemēroti cilvēkiem, kuri nepanes lipekli. Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 828/2014 ⁽⁶⁾ ir izklāstītas prasības attiecībā uz informācijas sniegšanu patērētājiem par lipekļa neesamību vai samazinātu klātbūtni pārtikas produktos. 2'-O-fukozillaktozes lietošana būtu jāatļauj, neskarot minēto tiesību aktu prasības.

- (11) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

2'-O-fukozillaktozi, kuras specifiskācija norādīta I pielikumā, kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu drīkst laist Savienības tirgū, ievērojot II pielikumā noteiktos lietojumus un maksimālos pieļaujamos daudzumus, neskarot Direktīvu 96/8/EK, 1999/21/EK, 2002/46/EK, 2006/125/EK, 2006/141/EK un Regulu (EK) Nr. 1925/2006, (EK) Nr. 41/2009 un Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 īpašos noteikumus.

2. pants

1. Ar šo lēmumu atļautās 2'-O-fukozillaktozes nosaukums to saturošo pārtikas produktu marķējumā ir "2'-O-fukozillaktoze".
2. Patērētājam sniedz informāciju par to, ka uztura bagātinātāji, kas satur 2'-O-fukozillaktozi, nebūtu jālieto, ja tajā pašā dienā tiek patērēti citi pārtikas produkti, kam pievienota 2'-O-fukozillaktoze.
3. Patērētājam sniedz informāciju par to, ka maziem bērniem paredzēti uztura bagātinātāji, kas satur 2'-O-fukozillaktozi, nebūtu jālieto, ja tajā pašā dienā tiek patērēts mātes piens vai citi pārtikas produkti, kam pievienota 2'-O-fukozillaktoze.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts *Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dānijā*.

Briselē, 2016. gada 11. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 5. decembra Direktīva 2006/125/EK par apstrādātu graudaugu pārtiku un bērnu pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem (OV L 339, 6.12.2006., 16. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2009. gada 20. janvāra Regula (EK) Nr. 41/2009 par tādu pārtikas produktu sastāvu un marķēšanu, kas piemēroti cilvēkiem, kuri nepanes lipekli (OV L 16, 21.1.2009., 3. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas 2014. gada 30. jūlija Īstenošanas regula (ES) Nr. 828/2014 par prasībām attiecībā uz informācijas sniegšanu patērētājiem par lipekļa neesamību vai samazinātu klātbūtni pārtikas produktos (OV L 228, 31.7.2014., 5. lpp.).

I PIELIKUMS

2'-O-FUKOZILLAKTOZES SPECIFIKĀCIJA

Definīcija:

| | |
|---------------------|--|
| Ķīmiskais nosaukums | α -L-fukopiranozil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 \rightarrow 4)-D-glikopiranoze |
| Ķīmiskā formula | C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅ |
| Molekulmasa | 488,44 g/mol |
| CAS Nr. | 41263-94-9 |

Apraksts: 2'-O-fukozillaktoze ir balts līdz bālgans pulveris.

Tīrība:

| Tests | Specifikācija |
|---|--|
| Pamatviela | Ne mazāk kā 95 % |
| D-laktoze | Ne vairāk kā 1,0 % (masas) |
| L-fukoze | Ne vairāk kā 1,0 % (masas) |
| Difukozil-D-laktozes izomēri | Ne vairāk kā 1,0 % (masas) |
| 2'-fukozil-D-laktuloze | Ne vairāk kā 0,6 % (masas) |
| pH (20 °C, 5 % šķīdums) | 3,2–7,0 |
| Ūdens (%) | Ne vairāk kā 9,0 % |
| Sulfātpelni | Ne vairāk kā 0,2 % |
| Etiķskābe | Ne vairāk kā 0,3 % |
| Šķīdinātāju atliekas (metanols, 2-propanols, metilacetāts, acetons) | Ne vairāk kā 50 mg/kg atsevišķi Ne vairāk kā 200 mg/kg kopā |
| Proteīnu atliekas | Ne vairāk kā 0,01 % |
| Pallādijs | Ne vairāk kā 0,1 mg/kg |
| Niķelis | Ne vairāk kā 3,0 mg/kg |

Mikrobioloģiskie kritēriji:

| | |
|---|------------------------|
| Aerobo mezofilo baktēriju kopējais daudzums | Ne vairāk kā 500 KVV/g |
| Raugi | Ne vairāk kā 10 KVV/g |
| Pelējums | Ne vairāk kā 10 KVV/g |
| Endotoksīnu atliekas | Ne vairāk kā 10 EV/mg |

II PIELIKUMS

2'-O-FUKOZILLAKTOZES ATĻAUTIE LIETOJUMI

| Pārtikas kategorija | Maksimālais pieļaujamais daudzums |
|--|---|
| Nearomatizēti pasterizēti un sterilizēti (tostarp ultrasterilizēti) produkti uz piena bāzes | 1,2 g/l |
| Nearomatizēti fermentēti produkti uz piena bāzes | 1,2 g/l dzērienos 19,2 g/kg produktos, kas nav dzērieni |
| Aromatizēti fermentēti produkti uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādāti produkti | 1,2 g/l dzērienos 19,2 g/kg produktos, kas nav dzērieni |
| Piena produktu analogi, tostarp dzērienu baltinātāji | 1,2 g/l dzērienos 12 g/kg produktos, kas nav dzērieni 400 g/kg baltinātājā |
| Graudu batoniņi | 12 g/kg |
| Galda saldinātāji | 200 g/kg |
| Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem, kā definēts Direktīvā 2006/141/EK | 1,2 g/l kopā ar 0,6 g/l lakto-N-neotetraozi attiecībā 2:1 galaproduktā, kas ir gatavs lietošanai, kā tāds tiek tirgots vai ir rekonstituēts, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kā definēts Direktīvā 2006/141/EK | 1,2 g/l kopā ar 0,6 g/l lakto-N-neotetraozi attiecībā 2:1 galaproduktā, kas ir gatavs lietošanai, kā tāds tiek tirgots vai ir rekonstituēts, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Apstrādāta graudaugu pārtika un bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Direktīvā 2006/125/EK | 12 g/kg produktos, kas nav dzērieni 1,2 g/l šķidrā pārtikā, kas ir gatava lietošanai, kā tāda tiek tirgota vai ir rekonstituēta, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Uz piena bāzes gatavoti dzērieni un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti | 1,2 g/l dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, pievienojot atsevišķi vai kopā ar lakto-N-neotetraozi koncentrācijā 0,6 g/l, ar attiecību 2:1 galaproduktā, kas ir gatavs lietošanai, kā tāds tiek tirgots vai ir rekonstituēts, ievērojot ražotāja norādījumus |
| Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēti diētiski pārtikas produkti, kā definēts Direktīvā 1999/21/EK | Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti |
| Pārtikas produkti, ko paredzēts izmantot svara samazināšanas diētām ar samazinātu enerģētisko vērtību, kā definēts Direktīvā 96/8/EK (tikai produktiem, ar kuriem paredzēts aizstāt visu dienas pārtikas devu) | 4,8 g/l dzērienos 40 g/kg batoniņos |
| Maizes un makaronu izstrādājumi cilvēkiem, kuri nepanes līpekli, kā definēts Regulā (EK) Nr. 41/2009 (1) | 60 g/kg |
| Aromatizēti dzērieni | 1,2 g/l |

| Pārtikas kategorija | Maksimālais pieļaujamais daudzums |
|--|---|
| Kafija, tēja (izņemot melno tēju), zāļu un augļu uzlējumi, cigoriņi; tējas, zāļu un augļu uzlējumi un cigoriņu ekstrakti; tējas, augu, augļu un graudaugu izstrādājumi, kas paredzēti uzlējumiem, kā arī šo produktu maisījumi un to šķīstošie maisījumi | 9,6 g/l ⁽²⁾ |
| Uztura bagātināji, kā definēts Direktīvā 2002/46/EK, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem | 3,0 g/dienā vispārējai lietošanai 1,2 g/dienā maziem bērniem |

(1) No 2016. gada 20. jūlija kategoriju "Maizes un makaronu izstrādājumi cilvēkiem, kuri nepanes līpekli, kā definēts Regulā (EK) Nr. 41/2009" aizstāj ar šādu: "Maizes un makaronu izstrādājumi, uz kuriem atbilstīgi Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 prasībām ir izvietoti paziņojumi par līpekļa neesamību vai samazinātu klātbūtni".

(2) Maksimālais pieļaujamais daudzums attiecas uz lietošanai gataviem produktiem.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2016/377**(2016. gada 15. marts)****par Amerikas Savienoto Valstu tiesiskā regulējuma, ko piemēro centrālajiem darījumu partneriem, kuriem atļauju piešķir un kurus uzrauga Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija, līdzvērtību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 648/2012 prasībām**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regulu (ES) Nr. 648/2012 par ārpusbiržas atvasinātajiem instrumentiem, centrālajiem darījumu partneriem un darījumu reģistriem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 25. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. pantā izklāstītās centrālo darījumu partneru ("CCP"), kuri veic uzņēmējdarbību trešās valstīs, atzīšanas procedūras mērķis ir ļaut CCP, kas veic uzņēmējdarbību un ir saņēmuši atļauju trešās valstīs, kuru regulatīvie standarti ir līdzvērtīgi minētajā regulā noteiktajiem standartiem, sniegt tīrvērtes pakalpojumus tīrvērtes dalībniekiem vai tirdzniecības vietām, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Līdz ar to tajā paredzētā atzīšanas procedūra un lēmums par līdzvērtību palīdz sasniegt Regulas (ES) Nr. 648/2012 galveno mērķi, proti, samazināt sistēmisko risku, paplašinot drošu un stabilu CCP izmantošanu, lai veiktu ārpusbiržas atvasināto instrumentu līgumu tīrvērti, tostarp arī tad, ja minētie CCP veic uzņēmējdarbību un ir saņēmuši atļauju trešā valstī.
- (2) Lai trešās valsts tiesisko regulējumu varētu uzskatīt par līdzvērtīgu Savienības tiesiskajam režīmam attiecībā uz CCP, piemērojamo juridisko un uzraudzības noteikumu sasniegtajam būtiskajam rezultātam vajadzētu būt līdzvērtīgam Savienības prasībām attiecībā uz regulatīvajiem mērķiem, ko ar tiem sasniedz. Tāpēc šis līdzvērtības novērtēšanas mērķis ir pārliecināties, ka Amerikas Savienoto Valstu ("ASV") juridiskie un uzraudzības noteikumi nodrošina, ka CCP, kas veic uzņēmējdarbību un ir saņēmuši atļauju ASV, nerada tīrvērtes dalībniekiem un tirdzniecības vietām, kuras veic uzņēmējdarbību Savienībā, lielāku risku, nekā tiem radītu CCP, kas ir saņēmuši atļauju Savienībā, un līdz ar to nerada nepieļaujamus sistēmiskā riska līmeņus Savienībā.
- (3) Komisija 2013. gada 1. septembrī saņēma Eiropas Vērtspapīru un tirgu iestādes ("EVTI") tehnisko konsultāciju par juridiskajiem un uzraudzības noteikumiem, ko piemēro CCP, kuri veic uzņēmējdarbību ASV. Tehniskajā konsultācijā tika konstatētas vairākas atšķirības starp juridiski saistošajām prasībām, ko jurisdikcijas līmenī ASV piemēro CCP, un juridiski saistošajām prasībām, kuras CCP piemēro saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 648/2012. Tomēr šis lēmums balstās ne tikai uz to juridiski saistošo prasību salīdzinošo analīzi, kuras CCP tiek piemērotas ASV, bet arī uz minēto prasību iznākuma un to piemērotības novērtējumu attiecībā uz tādu risku mazināšanu, kuri apdraud tīrvērtes dalībniekus un tirdzniecības vietas, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, tādā veidā, kurš uzskatāms par līdzvērtīgu Regulā (ES) Nr. 648/2012 noteikto prasību iznākumam.
- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 6. punktu ir jāizpilda trīs nosacījumi, lai noteiktu, vai trešās valsts juridiskie un uzraudzības noteikumi attiecībā uz CCP, kas ir saņēmuši atļauju šajā trešā valstī, ir līdzvērtīgi minētajā regulā paredzētajiem noteikumiem.
- (5) Saskaņā ar pirmo nosacījumu trešā valstī atļauju saņēmušajiem CCP ir jāizpilda juridiski saistošas prasības, kuras ir līdzvērtīgas Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļā noteiktajām prasībām.
- (6) ASV juridiski saistošās prasības attiecībā uz CCP, kam atļauju piešķir (apzīmējums, kas lietots Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas regulējumā, ir "reģistrācija") un ko uzrauga Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija (*Commodity Futures Trading Commission*), ir ietvertas Preču biržas likumā (*Commodity Exchange Act*), kurā grozījumi izdarīti ar Doda-Franka Volstrītas reformas un patērētāju aizsardzības akta ("Doda-Franka akts") VII un VIII sadaļu un saskaņā ar to pieņemtajiem Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas noteikumiem. Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija ir kompetentā iestāde, kas uzrauga visus atvasināto instrumentu līgumus, kuri nav balstīti uz vienu vērtspapīru (obligāciju vai akciju), aizdevumu vai šauru vērtspapīru vai indeksu grupu, un kas ir atbildīga par atļauju izsniegšanu CCP, kuri sniedz tīrvērtes pakalpojumus minētajiem atvasināto instrumentu

⁽¹⁾ OV L 201, 27.7.2012., 1. lpp.

līgumiem ("atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas"), kā arī par to reglamentēšanu. Tāpēc atvasināto instrumentu līgumi, kas ietilpst Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas kompetencē, atbilst atvasināto instrumentu līgumu apakškopai, uz kuru attiecas Regulā (ES) Nr. 648/2012 izklāstītie noteikumi par CCP. Šis lēmums attiecas tikai uz atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām piemēroto juridisko un uzraudzības noteikumu līdzvērtību, nevis uz juridiskajiem un uzraudzības noteikumiem, ko piemēro CCP, kuri nodrošina tīrvērtes pakalpojumus attiecībā uz atvasināto instrumentu līgumiem, kas ietilpst Vērtspapīru un biržas komisijas (*Securities and Exchange Commission*) kompetencē. Ja CCP ir gan tīrvērtes aģentūras atļauja saskaņā ar Vērtspapīru un biržas komisijas jurisdikciju, gan atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas atļauja, šis lēmums attiecas uz minētajiem CCP tikai tiktāl, ciktāl tie sniedz tīrvērtes pakalpojumus attiecībā uz atvasināto instrumentu līgumiem, kuri ietilpst Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas jurisdikcijā.

- (7) Juridiski saistošās prasības, ko piemēro Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas atļauju saņēmušajiem CCP, ietver augsta līmeņa standartus, kuri izteikti ar atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām piemērotajiem pamatprincipiem, kas ietverti Preču biržas likuma 5.b iedaļas c) punkta 2. apakšpunktā un Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas noteikumu 39. daļas A un B apakšdaļā. Lai saņemtu Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas atļauju, visiem CCP ir jāievēro minētie pamatprincipi. Pamatprincipus papildina īpaši pastiprināta riska pārvaldības standarti, ko piemēro atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām, kuras ASV Finanšu stabilitātes uzraudzības padome (*Financial Stability Oversight Council*) ir noteikusi kā sistēmiski svarīgas un attiecībā uz kurām Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija ir izraudzīta kā uzraudzības iestāde ("atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas uzraudzības iestādes"). Pastiprināta riska pārvaldības standarti ir izklāstīti Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas noteikumu 39. daļas C apakšdaļā (noteikumi 39.30–39.42). Augsta līmeņa standarti un īpaši pastiprināta riska pārvaldības standarti attiecībā uz atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādēm (kopā – "primārie noteikumi") ir piemērojami atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādēm un atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām, kas nav izraudzītas kā atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādes, bet ir brīvprātīgi izvēlējušās būt juridiski saistītas ar šiem konkrētajiem riska pārvaldības standartiem ("izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas"). Šie primārie noteikumi veido atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām piemēroto juridiski saistošo prasību pirmo līmeni.
- (8) Saskaņā ar primārajiem noteikumiem atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām ir jāpieņem iekšējie noteikumi un procedūras, par kurām jāsaņem apstiprinājums no Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas. Attiecībā uz konkrētiem standartiem, kas noteikti primārajos noteikumos, atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju iekšējos noteikumos un procedūrās ir sāki jāizklāsta, kādā veidā atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas izpildīs minētos standartus. Turklāt minētie iekšējie noteikumi un procedūras ietver prasības, kas papildina primārajos noteikumos paredzētās prasības. Pēc tam, kad saņemts Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas apstiprinājums, iekšējie noteikumi un procedūras atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām kļūst juridiski saistošas un veido neatņemamu daļu no juridiskajiem un uzraudzības noteikumiem, kuri šīm atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām ir jāizpilda. Ja netiek ievēroti primārie noteikumi vai atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju iekšējie noteikumi un procedūras, Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijai ir pilnvaras sodīt minētās atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas, tostarp piemērojot sodus un apturot vai atsaucot atļauju.
- (9) Tāpēc juridiski saistošās prasības ASV attiecībā uz atvasināto instrumentu līgumiem, kam tīrvērti veic atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas, ietver divu līmeņu struktūru. Atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestāžu un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju primārie noteikumi aptver juridiski saistošo prasību pirmo līmeni. Atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestāžu un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju iekšējie noteikumi un procedūras aptver juridiski saistošo prasību otro līmeni. Nosakot līdzvērtību saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 6. punktu, atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestāžu un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju iekšējos noteikumos un procedūrās ietvērto juridisko prasību būtība un informācija tāpēc ir jāizvērtē līdztekus primārajiem noteikumiem, lai nodrošinātu, ka juridiski saistošās prasības, kuras īsteno, izmantojot minētās juridisko un uzraudzības noteikumu kombinētās sastāvdaļas, var uzskatīt par līdzvērtīgām Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļā noteiktajām prasībām.
- (10) Primārie noteikumi, kurus piemēro atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādēm un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām un kurus papildina to iekšējie noteikumi un procedūras, sniedz būtiskus rezultātus, kas ir līdzvērtīgi Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļā iekļauto noteikumu ietekmei. Primārie noteikumi ietver prasības par pārvaldību (tostarp organizatoriskās prasības, prasības attiecībā uz augstākā līmeņa vadību, riska komitejām, uzskaiti, būtisku līdzdalību, kompetentajai iestādei nosūtīto informāciju), interešu konfliktiem, ārpakalpojumu izmantošanu, uzņēmējdarbības veikšanu, darbības nepārtrauktību un segregāciju, kā arī par likviditātes risku, nodrošinājuma prasībām, ieguldījumu politiku un norēķinu risku.
- (11) Lai gan primārie noteikumi attiecībā uz likviditātes riskiem nepieprasa, lai atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādes un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas saglabātu atbilstošus

likviditātes resursus, lai atbilstu “sedz 2 principam”, proti, likvidus resursus, lai segtu vismaz tos divus tīrvērtes dalībniekus, ar ko tam ir lielākie riska darījumi, minētajām atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām tomēr ir pienākums izveidot procedūras, ar ko segt jebkādu nenodrošinātu likviditātes deficītu, nodrošinot, ka iedalītie resursi ir pieejami, ja zaudējumi pārsniedz tā tīrvērtes dalībnieka saistību neizpildi, ar kuru tam ir vislielākais riska darījums. Lai gan tā ir citādāka pieeja nekā Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļā minētais “sedz 2 princips”, tā sniedz būtiskus rezultātus, kuri ir līdzvērtīgi Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļā iekļautajiem noteikumiem.

- (12) Primārie noteikumi attiecībā uz līdzdalību, riska darījumu pārvaldību, maržu noteikšanas prasībām, saistību neizpildes fondiem, citiem finanšu resursiem, saistību neizpildes secību un saistību neizpildes procedūrām ievēro līdzīgu pieeju kā Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļas noteikumi, bet daži to aspekti ir atšķirīgi. Attiecībā uz sākotnējo maržu, ko piemēro tīrvērtes dalībnieka īpašumā esošajām pozīcijām, primārie noteikumi paredz vienas dienas minimālo likvidācijas periodu tādu atvasināto instrumentu līgumiem, kas nav ārpusbiržas atvasinātie instrumenti, tostarp regulētā tirgū tirgoti nākotnes līgumi, iespējas līgumi, mijmaiņas līgumi par lauksaimniecības precēm, energoprecēm un metāliem, un piecas dienas visiem citiem atvasinātajiem instrumentiem ar maržu, kas saņemta pēc neto principa. Tomēr Savienības noteikumi nosaka minimālos likvidācijas periodus divas dienas tādu atvasināto instrumentu līgumiem, kas nav ārpusbiržas atvasinātie instrumenti, un piecas dienas ārpusbiržas atvasināto instrumentu līgumiem, parasti ar maržu, kas saņemta pēc neto principa. Tāpēc attiecībā uz tīrvērtes dalībnieku īpašumā esošām pozīcijām CCP, kuriem ir atļauja Savienībā, tā rezultātā, ka tādu atvasināto instrumentu līgumiem Savienībā, kas nav ārpusbiržas atvasinātie instrumenti, tiek piemērots lielākais divu dienu likvidācijas periods, saņem lielāku maržu attiecībā uz minētajām pozīcijām. Turpretī tādu sākotnējo maržu gadījumā, kas saņemtas attiecībā uz tīrvērtes dalībnieku klientu pozīcijām, primārie noteikumi paredz, ka marža ir jāsaņem pēc bruto principa attiecībā uz visām atvasināto instrumentu līgumu kategorijām, savukārt Savienības tiesībās šādas prasības nav. Līdz ar šo starpību starp neto un bruto maržas saņemšanu rodas līdzvērtīgi rezultāti attiecībā uz maržas summu, ko atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas tur saistībā ar klientu pozīcijām un kas kompensē starpību likvidācijas periodā. Tādēļ primārie noteikumi par maržas prasībām var tikt uzskatīti par līdzvērtīgiem Savienības tiesību aktiem tiktāl, ciktāl tie attiecas uz tīrvērtes dalībnieku klientu pozīcijām. Turklāt Savienības tiesībās ir noteikts pienākums piemērot vienu no trim pretprocikliskuma pasākumiem, lai nodrošinātu to, ka sākotnējās maržas nav pārāk zemas stabilas ekonomikas laikā un strauji nepieaug spriedzes apstākļos, savukārt primārajos noteikumos nav šādu īpašu prasību. Tādējādi šie pasākumi nodrošina stabilas un piesardzīgas maržas. Papildus tam primārie noteikumi paredz, ka atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādes un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas piemēro “sedz 2 principu”, ja minētās atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas ir izraudzītas kā sistēmiski svarīgas vairākās jurisdikcijās vai ja tās ir iesaistītas darbības ar sarežģītiem riska profiliem. Turpretī Savienības noteikumi paredz, ka “sedz 2 princips” tiek piemērots visiem CCP.
- (13) Tāpēc ASV juridiskie un uzraudzības noteikumi, ko piemēro atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām, būtu jāuzskata par līdzvērtīgiem, ja saskaņā ar tādu atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju iekšējiem noteikumiem un procedūrām, kuras ir saņēmušas atļauju rīkoties kā atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādes un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas, tās nodrošina, ka atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas atbilst šādām prasībām. Minētās prasības ir šādas: 1) attiecībā uz tādu atvasināto instrumentu līgumiem, kas nav ārpusbiržas atvasinātie instrumenti un kas tiek izpildīti regulētos tirgos, divu dienu likvidācijas periods sākotnējai maržai, kuru piemēro tīrvērtes dalībnieka īpašumā esošajām pozīcijām; 2) attiecībā uz visiem atvasināto instrumentu līgumiem pasākumi, ar ko ierobežo procikliskumu un kas rada stabilas un piesardzīgas maržas, kā arī ir līdzvērtīgi vismaz vienai no Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļā noteiktajām iespējām; un 3) pietiekami priekšfinansēti pieejamie finanšu resursi, kas ļauj atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijai pārciest vismaz tādu divu tīrvērtes dalībnieku saistību nepildīšanu, ar kuriem tai ir vislielākie riska darījumi ārkārtējos, taču iespējamos tirgus apstākļos, ņemot vērā papildu riskus, kam minētās atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas ir pakļautas un kas izriet no saistības nepildīšanu tīrvērtes dalībnieku grupā ietilpstošu vienību vienlaicīgas maksātnespējas iestāšanās.
- (14) Komisija atzīmē, ka īpašas iezīmes saistībā ar konkrētiem uzskaitītiem lauksaimniecības atvasināto instrumentu līgumiem, kas izpildīti regulētos tirgos ASV un kam tīrvērti veikušas atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas, attiecas uz tirgiem, kuri lielā mērā kalpo tādiem vietējiem nefinansiāliem darījumu partneriem ASV, kas savus komerciālos riskus pārvalda ar šiem līgumiem un kam ir neliela savstarpējā sistēmiskā saikne ar pārējo finanšu sistēmu. Risks, kas izriet no minēto līgumu tīrvērtes, ir nenozīmīgs attiecībā uz tīrvērtes dalībniekiem un tirdzniecības vietām, kuras veic uzņēmējdarbību Savienībā. Tādējādi līdzvērtības novērtējumu būtiski neietekmē regulatīvie pasākumi, kas piemērojami lauksaimniecības atvasināto instrumentu līgumiem.
- (15) Tādēļ būtu jāsecina, ka Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas juridiskie un uzraudzības noteikumi, kas ietver tādu atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestāžu un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju primāros noteikumus un iekšējos noteikumus, un procedūras, kas atbilst šajā lēmumā paredzētajiem standartiem attiecībā uz riska pārvaldību, būtu jāuzskata par juridiski saistošām prasībām, kuras ir līdzvērtīgas Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļā noteiktajām prasībām. Tikai tās atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādes un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas, kas atbilst minētajām juridiski saistošajām prasībām (t. i., primārajiem noteikumiem, ko papildina iekšējie noteikumi un procedūras, kuras apstiprinājusi Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu

- tirdzniecības komisija, un šajā tiesību aktā noteiktajiem standartiem), var būt tiesīgas saņemt atzīšanu no EVTI, kura saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 2. punkta b) apakšpunktu pārbauda, vai šie standarti ietilpst tāda CCP iekšējos noteikumos un procedūrās, uz kuru attiecas minētais regulējums un kurš pieprasa atzīšanu Savienībā. Tāpat EVTI saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 5. punktu uzrauga, vai līdzvērtīgais regulējums, kā noteikts šajā lēmumā, tostarp tā nosacījumi, joprojām tiek izpildīti, un pretējā gadījumā var atsaukt atzīšanu. Konkrēti, EVTI pārbaudīs, ka CCP piemēro divu dienu likvidācijas periodu attiecībā uz tīrvērtes dalībnieku īpašumā esošajām pozīcijām tādu atvasināto instrumentu līgumos, kas nav ārpusbiržas atvasinātie instrumenti, un ka CCP piemēro pasākumus, kas paredzēti procikliskuma ierobežošanai un kas ir līdzvērtīgi stabilas un piesardzīgas maržas nodrošināšanas ziņā, attiecībā uz jebkuru no trim Regulā (ES) Nr. 648/2012 noteiktajiem pasākumiem; un ka CCP uztur pietiekamus priekšfinansētus pieejamos finanšu resursus, kas tam ļauj pārciest vismaz tādu divu tīrvērtes dalībnieku saistību nepildīšanu, ar kuriem tai ir vislielākie riska darījumi ārkārtējos, taču iespējamus tirgus apstākļos, ņemot vērā papildu riskus, kam minētie CCP ir pakļauti un kas izriet no saistības nepilnību tīrvērtes dalībnieku grupā ietilpstošu vienību vienlaicīgas maksātnespējas iestāšanās.
- (16) Saskaņā ar otro nosacījumu Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 6. punktā juridiskajiem un uzraudzības noteikumiem attiecībā uz CCP, kas veic uzņēmējdarbību ASV, ir jāparedz minētajā jurisdikcijā esošo CCP pastāvīga efektīva uzraudzība un prasību izpilde.
- (17) Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija pastāvīgi uzrauga, vai atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas atbilst riska pārvaldības prasībām, piemērojot uzraudzības un uz risku balstītas pārbaudes procedūras, tostarp – pārbaudot prudenciālās prasības. Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija veic pārbaudes ar pārbaudes grupām. Pēc pārbaudes pabeigšanas Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija sagatavo ziņojumu, kurā apkopoti pārbaudes rezultāti, tostarp jebkādi jautājumi, kas rada bažas. Ziņojumā ir norādīti visi apzinātie trūkumi, un Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas rīcībā ir dažādi pasākumi, lai nodrošinātu, ka atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas pienācīgi risina visas konstatētās problēmas, – tostarp sodu piemērošana un atļaujas apturēšana vai atsaukšana, ja trūkumi nav novērsti. Par šo ziņojumu vai ziņojumā ietverto informāciju, kā arī jebkādiem saistībā ar to pieņemtajiem pasākumiem var informēt trešo valstu regulatorus saskaņā ar vienošanos par sadarbību.
- (18) Tāpēc būtu jāsecina, ka juridiskajos un uzraudzības noteikumos attiecībā uz atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām ir paredzēta pastāvīga efektīva uzraudzība un prasību izpilde.
- (19) Saskaņā ar trešo nosacījumu Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 6. punktā ASV juridiskajos un uzraudzības noteikumos ir jābūt iekļautai efektīvai, līdzvērtīgai sistēmai tādu centrālo darījumu partneru atzīšanai, kuri ir saņēmuši atļauju saskaņā ar trešo valstu tiesiskajiem režīmiem (“trešās valsts CCP”).
- (20) Trešās valsts CCP var iesniegt pieteikumu Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijai, lai saņemtu atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas atļauju. Saskaņā ar tās likumā noteiktajām pilnvarām atbilstīgi Amerikas Savienoto Valstu Kodeksa 7. sadaļas 2. iedaļas i) punktam Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisija var paredzēt aizstātu atbilstību attiecībā uz trešo valstu CCP tiktāl, ciktāl tā ir konstatējusi, ka atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju prasības ir salīdzināmas ar trešās valsts regulatīvā režīma prasībām. Ja ir paredzēta aizstātā atbilstība, trešās valsts CCP, kam ir atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijas atļauja, var atbilst Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas prasībām, izpildot salīdzināmās prasības savā (trešās valsts) jurisdikcijā. Lai saņemtu atzīšanu, starp Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisiju un pieteikuma iesniedzēja CCP trešās valsts kompetento uzraudzības iestādi ir jānoslēdz saprašanās memorands.
- (21) Tāpēc būtu jāsecina, ka Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas juridiskajos un uzraudzības noteikumos paredzēta efektīva līdzvērtīga sistēma trešās valsts CCP atzīšanai.
- (22) Šā lēmuma pamatā ir juridiski saistošas prasības, kas šā lēmuma pieņemšanas brīdī attiecas uz atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādēm un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām ASV. Komisijai sadarbībā ar EVTI būtu jāturpina regulāri uzraudzīt, kā mainās juridiskie un uzraudzības noteikumi attiecībā uz atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādēm un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām un kā tiek izpildīti nosacījumi, uz kuru pamata ir pieņemts šis lēmums.
- (23) ASV atvasināto instrumentu tīrvērtes organizāciju uzraudzības iestādēm un izvēles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām piemēroto juridisko un uzraudzības noteikumu regulāra pārskatīšana neskar Komisijas iespēju veikt īpašu pārskatīšanu jebkurā brīdī, ja attiecīgās norises un jo īpaši EVTI veiktās pārbaudes vai informācija, kas tai pieejama no uzraudzības sadarbības ar Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisiju saskaņā ar procedūrām un mehānismiem, kas minēti Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 7. punktā, liek Komisijai atkārtoti izvērtēt šajā lēmumā piešķirto līdzvērtību. Šādas atkārtotas izvērtēšana rezultāts varētu būt šā lēmuma atcelšana.
- (24) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Eiropas Vērtspāpīru komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Piemērojot Regulas (ES) Nr. 648/2012 25. panta 6. punktu, tos Amerikas Savienoto Valstu ("ASV") juridiskos un uzraudzības noteikumus attiecībā uz atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijām, ko veido Preču biržas likuma 5.b iedaļa un Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas noteikumu 39. daļas A, B un C apakšdaļa, izņemot noteikumus Nr. 39.35 un Nr. 39.39, uzskata par līdzvērtīgiem Regulas (ES) Nr. 648/2012 IV sadaļas prasībām, ja tādu atvasināto instrumentu tūrvērtes organizāciju iekšējie noteikumi un procedūras, kuras ASV iestādes ir noteikušas kā sistēmiski nozīmīgas ("sistēmiski nozīmīgas atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijas"), un tādu atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijas, kuras ir izvēlējušās piemērot Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas noteikumu 39. daļas C apakšdaļas prasības un ir saņēmušas atļauju no Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas ("izvēles atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijas"), ietver 2. un 3. punktā minētos elementus.

2. Īpašie noteikumi, kas ietverti 1. punktā minēto sistēmiski nozīmīgo atvasināto instrumentu tūrvērtes organizāciju un izvēles atvasināto instrumentu tūrvērtes organizāciju iekšējos noteikumos un procedūrās, attiecībā uz Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas noteikumā Nr. 39.13 paredzēto principu ietver īpašus riska pārvaldības pasākumus, lai nodrošinātu, ka sākotnējās maržas ir aprēķinātas un saņemtas, pamatojoties uz šādiem parametriem:

- a) ja tūrvērtes dalībnieku īpašumā esošas pozīcijas atvasināto instrumentu līgumos izpilda regulētos tirgos vai izraudzītos līgumu tirgos saskaņā ar Preču biržas likuma 5. iedaļu un Amerikas Savienoto Valstu Kodeksa 7. sadaļas 7. iedaļu – divu dienu likvidācijas periods, kas aprēķināts pēc neto principa;
- b) visu atvasināto instrumentu līgumu gadījumā pasākumi, kas paredzēti, lai ierobežotu procikliskumu, un kas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:
 - i) pasākumi, ar ko piemēro maržu, kas atbilst vismaz 25 % no aprēķinātajām maržām, kuras centrālais darījumu partneris ļauj uz laiku pilnībā izmantot periodos, kad aprēķinātās maržas prasības ievērojami pieaug;
 - ii) pasākumi piešķir vismaz 25 % svērumu stresa apstākļos veiktiem novērojumiem atskaites periodā;
 - iii) pasākumi nodrošina, ka prasības attiecībā uz maržām nav zemākas par tām, kas tiktu aprēķinātas, izmantojot svārstīguma aplēsi 10 gadus ilgam vēsturiskajam atskaites periodam.

3. Īpašie noteikumi, kas ietverti 1. punktā minēto sistēmiski nozīmīgo atvasināto instrumentu tūrvērtes organizāciju un izvēles atvasināto instrumentu tūrvērtes organizāciju iekšējos noteikumos un procedūrās attiecībā uz Regulētā tirgū tirgotu preču nākotnes līgumu tirdzniecības komisijas noteikumos Nr. 39.11 un Nr. 39.33 noteikto principu, ietver īpašus pasākumus attiecībā uz finanšu resursiem, nodrošinot, ka sistēmiski nozīmīgas atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijas vai izvēles atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijas uztur pietiekamus priekšfinansētus pieejamos finanšu resursus, kas tām ļauj pārciest vismaz tādu divu tūrvērtes dalībnieku saistību nepildīšanu, ar kuriem tām ir vislielākie riska darījumi ārkārtējos, taču iespējamos tirgus apstākļos, ņemot vērā papildu riskus, kam minētās atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijas ir pakļautas un kas izriet no saistības nepildīšanu tūrvērtes dalībnieku grupā ietilpstošu vienību vienlaicīgas maksātnespējas iestāšanās.

2. pants

1. Atvasināto instrumentu līgumi, kas minēti 1. panta 2. punktā, neietver lauksaimniecības preču atvasināto instrumentu līgumus, kuri atbilst šādiem nosacījumiem:

- a) tie ir balstīti uz pamatā esošo lauksaimniecības produktu atsaucēs kategorijām, cenām, svērumu, mērvienībām vai korekcijas pakāpēm lauksaimniecības precēm un to produktiem, ko publicējusi Amerikas Savienoto Valstu Lauksaimniecības ministrija un ko tirgo Amerikas Savienoto Valstu izraudzītā līgumu tirgū saskaņā ar Preču biržas likuma 5. iedaļu un Amerikas Savienoto Valstu Kodeksa 7. sadaļas 7. iedaļu, vai kas ir balstīti uz pamatā esošu cukura, sojas pupu eļļu, sojas miltu, kakao, kafijas vai kokmateriālu lauksaimniecības produktu un ko tirgo Amerikas Savienoto Valstu izraudzītā līgumu tirgū saskaņā ar Preču biržas likuma 5. iedaļu un Amerikas Savienoto Valstu Kodeksa 7. sadaļas 7. iedaļu;
- b) tie ir balstīti uz pamatā esošu lauksaimniecības produktu, kas veido pamatu lauksaimniecības preču atvasināto instrumentu līgumam, kura tūrvērti piedāvāts veikt atvasināto instrumentu tūrvērtes organizācijai, kas veic uzņēmējdarbību ASV;

- c) tie norāda vienu vai vairākas pamatā esošā lauksaimniecības produkta ražošanas vietas un neviena no minētajām vietām nav Savienībā;
- d) tie atbilst kādam no turpmāk minētajiem nosacījumiem:
 - i) par tiem norēķinās fiziski, un, izņemot gadījumus, kad tie ir balstīti uz pamatā esošu kafijas lauksaimniecības produktu, visas piegādes vietas ir ārpus Savienības;
 - ii) par tiem norēķinās skaidrā naudā, un, izņemot gadījumus, kad tie ir balstīti uz pamatā esošu kafijas vai cukura lauksaimniecības produktu, norēķina summa nebalstās uz tāda pamatā esošā lauksaimniecības produkta cenām, kam vismaz viena no piegādes vietām ir Savienībā.

Nosacījumu, kas minēts pirmās daļas b) apakšpunktā, uzskata par neizpildītu attiecībā uz konkrētu lauksaimniecības preču atvasināto instrumentu līgumu, ja lielākajai daļai šādu līgumu, kam tīrvērti veic atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācija, kura uzņēmējdarbību veic ASV, tīrvērtē tiek veikta attiecībā uz darījumu partneriem, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, un minēto līgumu tīrvērti piedāvā veikt centrālajam darījumu partnerim, kam Savienībā ir atļauja.

2. Šā lēmuma 1. panta 3. punkts neattiecas uz sistēmiski nozīmīgām atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām vai izveles atvasināto instrumentu tīrvērtes organizācijām, kas tikai veic šā panta 1. punktā minēto atvasināto instrumentu līgumu tīrvērti.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2016. gada 15. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV