



Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União** 1
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2016/370 da Comissão, de 15 de março de 2016, que aprova a substância ativa pinoxadene, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para essa substância ativa ⁽¹⁾** 7
- ★ **Regulamento (UE) 2016/371 da Comissão, de 15 de março de 2016, que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças ⁽¹⁾** 12
- ★ **Regulamento (UE) 2016/372 da Comissão, de 15 de março de 2016, que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença ⁽¹⁾** 16
- Regulamento de Execução (UE) 2016/373 da Comissão, de 15 de março de 2016, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 18

DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2016/374 do Conselho, de 14 de março de 2016, que altera a Decisão n.º 529/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho para incluir os níveis de referência para a gestão florestal, os valores mínimos para a definição de floresta e o ano de base das emissões para a República da Croácia** 20

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

- ★ **Decisão de Execução (UE) 2016/375 da Comissão, de 11 de março de 2016, que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-neotetraose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2016) 1419]** 22
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2016/376 da Comissão, de 11 de março de 2016, que autoriza a colocação no mercado de 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2016) 1423]** 27
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2016/377 da Comissão, de 15 de março de 2016, relativa à equivalência do quadro regulamentar dos Estados Unidos da América aplicável às contrapartes centrais que são autorizadas e supervisionadas pela Commodity Futures Trading Commission com os requisitos do Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho** 32

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2016/369 DO CONSELHO

de 15 de março de 2016

relativo à prestação de apoio de emergência na União

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 122.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A assistência e o apoio mútuos em caso de catástrofes constituem tanto uma expressão fundamental do valor universal da solidariedade entre os povos como um imperativo moral, porquanto tais catástrofes podem destituir um número significativo de pessoas das condições para satisfazerem as suas necessidades básicas, o que potencia efeitos adversos graves na sua saúde e nas suas vidas.
- (2) O impacto das catástrofes naturais e de origem humana na União é cada vez mais grave. Este facto prende-se com vários fatores, como as alterações climáticas e outros elementos e circunstâncias externos que se verificam na vizinhança da União. A crise da migração e dos refugiados que atualmente afeta a União é um exemplo claro de uma situação que, apesar dos esforços empreendidos pela União para combater as suas causas profundas situadas em países terceiros, pode afetar diretamente a situação económica dos Estados-Membros.
- (3) Esta situação levou o Conselho Europeu a instar a Comissão, em 19 de fevereiro de 2016, a criar a capacidade necessária para prestar internamente assistência humanitária, a fim de dar apoio aos países confrontados com um grande número de refugiados e migrantes.
- (4) As catástrofes naturais ou de origem humana podem assumir dimensões tais que o seu impacto pode causar graves dificuldades económicas num ou em mais Estados-Membros. Essas catástrofes também podem ocorrer num ou em mais Estados-Membros que, por outros motivos, já enfrentem dificuldades económicas graves, exacerbando ainda mais a gravidade da situação económica geral desses Estados-Membros. Em qualquer caso, a capacidade de resposta dos Estados-Membros em causa será prejudicada e será também, por sua vez, negativamente afetada a assistência e o apoio prestados às pessoas em situação de necessidade.
- (5) Embora a União possa já conceder um apoio de natureza macrofinanceira aos Estados-Membros e expressar a solidariedade europeia para com regiões afetadas por catástrofes, através do Fundo de Solidariedade da União Europeia (FSUE), criado pelo Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho ⁽¹⁾, ainda não existe um instrumento adequado, a que se possa recorrer ao nível da União, para responder, de forma suficientemente previsível e independente, às necessidades humanitárias das pessoas afetadas pelas catástrofes na União, como assistência alimentar, cuidados de saúde de emergência, abrigo, água, saneamento e higiene, proteção e educação. Pode ser oferecida assistência mútua através do Mecanismo de Proteção Civil da União, nos termos da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, mas o funcionamento deste mecanismo assenta nas

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho, de 11 de novembro de 2002, que institui o Fundo de Solidariedade da União Europeia (JO L 311 de 14.11.2002, p. 3).

⁽²⁾ Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

contribuições voluntárias dos Estados-Membros. Também poderá ser prestada assistência e apoio através dos atuais instrumentos políticos e de financiamento da União, como os que visam a criação de um espaço de liberdade, de segurança e de justiça na União. A assistência e o apoio nesses termos seriam porém, acessórios e subsidiários da prossecução dos principais objetivos das políticas em que esses instrumentos se inserem e, por conseguinte, limitados nos seus âmbito e dimensão.

- (6) Afigura-se, por conseguinte, adequado que a União aja num espírito de solidariedade para dar resposta às necessidades básicas das pessoas afetadas por catástrofes na União e contribuir para reduzir o impacto económico dessas catástrofes nos Estados-Membros em questão.
- (7) Dadas as semelhanças existentes entre dar resposta às necessidades básicas das pessoas afetadas por catástrofes na União, mediante a prestação de apoio de emergência, e prestar ajuda humanitária às populações afetadas por catástrofes naturais ou de origem humana em países terceiros, todas as operações ao abrigo do presente regulamento deverão ser realizadas em conformidade com os princípios humanitários internacionalmente acordados. Essas ações constituem medidas que são adequadas à situação económica dos Estados-Membros que enfrentam as referidas dificuldades, e que são complementares da ação da União, incentivando a cooperação entre os Estados-Membros a fim de reforçar a eficácia dos sistemas de prevenção e de proteção contra as catástrofes naturais ou de origem humana.
- (8) Atenta a necessidade de atuar num espírito de solidariedade, a prestação de apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento deverá ser financiada pelo orçamento geral da União, assim como por contribuições que podem ser efetuadas por outros doadores, públicos ou privados.
- (9) O reembolso de despesas, assim como a adjudicação de contratos públicos e a concessão de subvenções ao abrigo do presente regulamento deverão efetuar-se nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, tendo em conta a especificidade do apoio de emergência. É, pois, adequado dispor que a concessão de subvenções e a adjudicação de contratos públicos se possam efetuar direta ou indiretamente, e que as subvenções possam financiar até 100 % dos custos elegíveis e ser concedidas com efeitos retroativos. A Comissão deverá poder financiar operações de apoio de emergência de qualquer organização que, independentemente da sua natureza jurídica, quer seja pública ou privada, possua a experiência necessária e pratique, para o efeito, uma gestão direta ou indireta, consoante seja adequado.
- (10) Além disso, é adequado o recurso a organizações com as quais a Comissão tenha celebrado acordos-quadro de parceria nos termos do Regulamento (CE) n.º 1257/96 do Conselho ⁽²⁾, tendo em conta a relevância da experiência adquirida por estas organizações na prestação de ajuda humanitária em estreita coordenação com a Comissão. Sempre que possível, deverá ser promovida a participação de organizações não governamentais locais, através de organizações parceiras com acordos-quadro de parceria, a fim de maximizar as sinergias e a eficiência de qualquer apoio de emergência prestado ao abrigo do presente regulamento.
- (11) Os interesses financeiros da União deverão ser protegidos através de medidas proporcionadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação dos fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
- (12) O presente regulamento deverá estabelecer as bases para a prestação de apoio financeiro em caso de catástrofes naturais ou de origem humana em relação às quais a União, num espírito de solidariedade, estará em melhor posição do que os Estados-Membros, agindo individual e descoordenadamente, para mobilizar os níveis adequados de financiamento e utilizá-los para executar, de forma económica, eficaz e eficiente, operações que possam salvar vidas humanas, permitindo assim uma ação mais eficaz, dada a sua dimensão e a sua complementaridade.
- (13) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão ou aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1257/96 do Conselho, de 20 de junho de 1996, relativo à ajuda humanitária (JO L 163 de 27.7.1996, p. 1).

- (14) A prestação de apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento deverá ser adequadamente acompanhada, com recurso, se necessário, aos conhecimentos mais especializados disponíveis ao nível da União. Além disso, a execução global do presente regulamento deverá ser avaliada.
- (15) Dada a urgência do apoio necessário, o presente regulamento deverá entrar imediatamente em vigor,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece o quadro no qual pode ser concedido o apoio de emergência da União, através de medidas específicas adequadas à situação económica, em caso de uma catástrofe natural ou de origem humana, atual ou potencial. Esse apoio de emergência só pode ser concedido nos casos em que a dimensão e o impacto da catástrofe sejam de tal modo excecionais que tenham consequências humanitárias graves e abrangentes num ou em vários Estados-Membros e apenas em circunstâncias excecionais em que nenhum outro instrumento à disposição dos Estados-Membros e da União seja suficiente.
2. O apoio de emergência concedido ao abrigo do presente regulamento apoia e complementa as ações do Estado-Membro afetado. Para o efeito, é assegurada as estreitas cooperação e consulta com o Estado-Membro afetado.

Artigo 2.º

Ativação do apoio de emergência

1. Em caso de catástrofe atual ou potencial, a decisão sobre a ativação do apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento é tomada pelo Conselho, com base numa proposta da Comissão, especificando, se for caso disso, a duração da ativação.
2. O Conselho examina imediatamente a proposta da Comissão referida no n.º 1 e decide, em conformidade com a urgência da situação, da ativação do apoio de emergência.

Artigo 3.º

Ações elegíveis

1. O apoio de emergência concedido ao abrigo do presente regulamento responde a necessidades de emergência, complementando a resposta dada pelos Estados-Membros afetados, com o objetivo de preservar vidas, prevenir e atenuar o sofrimento humano e manter a dignidade humana, onde se fizerem sentir as necessidades resultantes de uma catástrofe referida no artigo 1.º.
2. O apoio de emergência, referido no n.º 1, pode incluir qualquer das ações de ajuda humanitária que seriam elegíveis para financiamento da União nos termos dos artigos 2.º, 3.º e 4.º do Regulamento (CE) n.º 1257/96, podendo, por conseguinte, abranger ações de assistência, socorro e, se necessário, de proteção para salvar e preservar vidas em caso de catástrofes ou das suas consequências imediatas. Pode também ser utilizada para financiar qualquer outra despesa diretamente relacionada com a implementação da ajuda de emergência ao abrigo do presente regulamento.
3. O apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento é concedido e aplicado em conformidade com os princípios humanitários fundamentais de humanidade, neutralidade, imparcialidade e independência.
4. As ações a que se refere o n.º 2 são executadas pela Comissão ou por organizações parceiras selecionadas pela Comissão. A Comissão pode selecionar como organizações parceiras, nomeadamente, organizações não governamentais, serviços especializados dos Estados-Membros ou agências e organizações internacionais com os conhecimentos especializados necessários. Ao fazê-lo, a Comissão mantém uma cooperação estreita com o Estado-Membro afetado.

Artigo 4.º

Tipos de intervenção financeira e procedimentos de execução

1. A Comissão presta o apoio financeiro da União nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. Em particular, o financiamento pela União das ações de apoio ao abrigo do presente regulamento é executado mediante gestão direta ou indireta, nos termos do artigo 58.º, n.º 1, alíneas a) e c), respetivamente, daquele regulamento.
2. O apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento é financiado pelo orçamento geral da União e por contribuições que podem ser efetuadas por outros doadores, públicos ou privados, enquanto receitas afetadas externas, nos termos do artigo 21.º, n.º 4, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. O financiamento pela União das ações de apoio ao abrigo do presente regulamento a executar mediante gestão direta pode ser concedido diretamente pela Comissão sem convite à apresentação de propostas, nos termos do artigo 128.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012. Para esse efeito, a Comissão pode celebrar acordos-quadro de parceria ou basear-se em acordos-quadro de parceria existentes, celebrados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1257/96.
4. Caso a Comissão execute operações de apoio de emergência através de organizações não governamentais, os critérios relativos à capacidade financeira e operacional consideram-se cumpridos se existir um acordo-quadro de parceria em vigor entre essa organização e a Comissão, celebrado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1257/96.

Artigo 5.º

Custos elegíveis

1. O financiamento da União pode cobrir quaisquer custos diretos necessários para executar as ações elegíveis enunciadas no artigo 3.º, incluindo a aquisição, preparação, recolha, transporte, armazenamento e distribuição de bens e serviços no âmbito dessas ações.
2. Os custos indiretos das organizações parceiras podem ser igualmente cobertos nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. O financiamento da União pode cobrir igualmente as despesas relativas às atividades de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação necessárias para a gestão do apoio de emergência a prestar ao abrigo do presente regulamento.
4. O financiamento pela União das ações de apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento pode cobrir até 100 % dos custos elegíveis.
5. As despesas em que as organizações parceiras incorram antes da data de apresentação do pedido de financiamento podem ser elegíveis para financiamento da União.

Artigo 6.º

Complementaridade e coerência da ação da União

Devem procurar-se sinergias e complementaridade com os outros instrumentos da União, em particular com os instrumentos que permitam, de algum modo, prestar assistência de emergência ou apoio, como o Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho, a Decisão n.º 1313/2013/UE, o Regulamento (CE) n.º 1257/96, o Regulamento (UE) n.º 223/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, o Regulamento (UE) n.º 513/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, o Regulamento (UE) n.º 514/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, o Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ e o Regulamento (UE) n.º 516/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 223/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo ao Fundo de Auxílio Europeu às Pessoas mais Carenciadas (JO L 72 de 12.3.2014, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 513/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, um instrumento de apoio financeiro à cooperação policial, à prevenção e luta contra criminalidade e à gestão de crises, e revoga a Decisão 2007/125/JAI do Conselho (JO L 150 de 20.5.2014, p. 93).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 514/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece disposições gerais aplicáveis ao Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração e ao instrumento de apoio financeiro à cooperação policial, à prevenção e luta contra a criminalidade e à gestão de crises (JO L 150 de 20.5.2014, p. 112).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 515/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, um instrumento de apoio financeiro em matéria de fronteiras externas e de vistos e que revoga a Decisão n.º 574/2007/CE (JO L 150 de 20.5.2014, p. 143).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 516/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria o Fundo para o Asilo, a Migração e a Integração, que altera a Decisão 2008/381/CE do Conselho e que revoga as Decisões n.º 573/2007/CE e n.º 575/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Decisão 2007/435/CE do Conselho (JO L 150 de 20.5.2014, p. 168).

Artigo 7.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União na execução das ações financiadas ao abrigo do presente regulamento, mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções administrativas e financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. A Comissão ou os seus representantes e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do presente regulamento.
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode efetuar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, de acordo com as disposições e procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ⁽²⁾, a fim de apurar a existência de fraude, de corrupção ou de quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União relacionadas com convenções de subvenção ou decisões de subvenção ou com contratos financiados ao abrigo do presente regulamento.
4. Sem prejuízo dos n.ºs 1, 2 e 3, os contratos e as convenções de subvenção, assim como os acordos celebrados com organizações internacionais e serviços especializados dos Estados-Membros, decorrentes da execução do presente regulamento, devem conter disposições que confirmem expressamente à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao OLAF poderes para realizar essas auditorias e esses inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

Artigo 8.º

Acompanhamento e avaliação

1. As ações que beneficiem de apoio financeiro ao abrigo do presente regulamento são objeto de um acompanhamento periódico. O mais tardar 12 meses após a ativação do apoio de emergência para uma situação específica, nos termos do artigo 2.º, a Comissão apresenta ao Conselho um relatório e, se for caso disso, propostas para a sua cessação.
2. Até 17 de março de 2019, a Comissão apresenta ao Conselho uma avaliação do funcionamento do presente regulamento, acompanhada de sugestões sobre o seu futuro e, se for caso disso, de propostas para a sua alteração ou revogação.

Artigo 9.º

Entrada em vigor e ativação

1. O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O Conselho decide ativar o apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento, a partir da data da sua entrada em vigor e por um período de três anos, relativamente ao atual afluxo de refugiados e migrantes para a União.

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2016.

Pelo Conselho
O Presidente
A.G. KOENDERS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/370 DA COMISSÃO**de 15 de março de 2016**

que aprova a substância ativa pinoxadene, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para essa substância ativa

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que diz respeito ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao pinoxadene, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2005/459/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 31 de março de 2004, um pedido da empresa Syngenta Crop Protection AG com vista à inclusão da substância ativa pinoxadene no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/459/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 30 de novembro de 2005, o Reino Unido, Estado-Membro designado relator, apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, foram solicitadas informações adicionais ao requerente em 6 de junho de 2011. A avaliação desses dados adicionais pelo Reino Unido foi apresentada, em 30 de janeiro de 2012, sob a forma de adenda ao projeto de relatório de avaliação.
- (4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 14 de junho de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ⁽⁵⁾ sobre a revisão por peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa pinoxadene. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e concluídos, em 29 de janeiro de 2016, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o pinoxadene.
- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm pinoxadene satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar o pinoxadene.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisão 2005/459/CE da Comissão, de 22 de junho de 2005, que reconhece, em princípio, a conformidade do processo apresentado para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de pinoxadene no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 160 de 23.6.2005, p. 32).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa pinoxadene). *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo acima mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ⁽¹⁾ revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.
- (10) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (11) É igualmente conveniente autorizar os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene, a fim de lhes proporcionar o tempo necessário para cumprirem as obrigações previstas no presente regulamento no que respeita às autorizações provisórias.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa pinoxadene, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de dezembro de 2016, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene como substância ativa.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha pinoxadene como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de junho de 2016, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha pinoxadene como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de dezembro de 2017; ou
- b) No caso de um produto que contenha pinoxadene entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de dezembro de 2017 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 4.º

Prorrogação das autorizações provisórias existentes

Os Estados-Membros podem prorrogar, por um período que termina, o mais tardar, em 31 de dezembro de 2017, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene.

Artigo 5.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de julho de 2016, com exceção do artigo 4.º, que é aplicável a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Pinoxadene N.º CAS: 243973-20-8 N.º CIPAC: 776	2,2-Dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetra-hidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Teor máximo de tolueno 1 g/kg	1 de julho de 2016	30 de junho de 2026	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de janeiro de 2016, do relatório de revisão do pinoxadene elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.</p> <p>Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito M2 em zonas vulneráveis.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>a) A um método de análise validado para os metabolitos M11, M52, M54, M55 e M56 nas águas subterrâneas;</p> <p>b) À relevância dos metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e à correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o pinoxadene for classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com a advertência H361d (Suspeito de afetar o nascituro).</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes referidas na alínea a) até 30 de junho de 2018, e as informações indicadas na alínea b) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do pinoxadene ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«97	Pinoxadene N.º CAS: 243973-20-8 N.º CIPAC: 776	2,2-Dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetra-hidro-7-oxo-7H-pirazolo [1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Teor máximo de tolueno 1 g/kg	1 de julho de 2016	30 de junho de 2026	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de janeiro de 2016, do relatório de revisão do pinoxadene elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.</p> <p>Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito M2 em zonas vulneráveis.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>a) A um método de análise validado para os metabolitos M11, M52, M54, M55 e M56 nas águas subterrâneas;</p> <p>b) À relevância dos metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e à correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o pinoxadene for classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com a advertência H361d (Suspeito de afetar o nascituro).</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes referidas na alínea a) até 30 de junho de 2018, e as informações indicadas na alínea b) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do pinoxadene ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»</p>

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

REGULAMENTO (UE) 2016/371 DA COMISSÃO**de 15 de março de 2016****que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade», para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.
- (3) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em questão.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa InQpharm Europe Ltd., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos de um extrato aquoso normalizado de feijão branco (*Phaseolus vulgaris* L.) e a redução de peso corporal (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «contribui para reduzir o peso corporal».
- (6) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que os dados comprovativos fornecidos eram insuficientes para estabelecer uma relação de causa e efeito entre o consumo do extrato aquoso normalizado de feijão branco (*Phaseolus vulgaris* L.) e a redução do peso corporal. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (7) No seguimento de um pedido da Natural Alternative International, Inc. (NAI), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a beta-alanina e o aumento do desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade (Pergunta n.º EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «A beta-alanina aumenta o desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade».
- (8) Em 16 de julho de 2014, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta concluiu que não ficara demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de beta-alanina e o aumento do desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.

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

- (9) No seguimento de um pedido da Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com iogurtes magros e leites fermentados conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a redução da massa gorda no organismo e da gordura visceral, mantendo simultaneamente a massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para reduzir a gordura corporal e visceral no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.»
- (10) Em 7 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a redução da massa gorda no organismo e da gordura visceral, mantendo simultaneamente a massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que não tinham sido fornecidos pelo requerente quaisquer estudos realizados em seres humanos com base nos quais fosse possível retirar conclusões relativas à fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (11) No seguimento de um pedido da Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a manutenção da massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para manter a massa corporal magra (musculatura e esqueleto) no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.»
- (12) Em 7 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D», como alegações nutricionais, e a manutenção de massa corporal magra no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que não tinham sido fornecidos pelo requerente quaisquer estudos realizados em seres humanos com base nos quais fosse possível retirar conclusões relativas à fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (13) No seguimento de um pedido da empresa Avesthagen Limited., apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana, e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Teestar™ reduz os níveis de glicemia.»
- (14) Em 8 de janeiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que não foi estabelecida a existência de uma relação de causa e efeito entre o consumo de Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana, e a redução das respostas glicémicas pós-prandiais. Nesse parecer, a Autoridade salientou igualmente que, na ausência de elementos de prova de um efeito do Teestar™ sobre as respostas glicémicas pós-prandiais nos seres humanos, os estudos com animais sobre potenciais mecanismos não proporcionam as bases para a fundamentação científica da alegação. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (15) As observações dos requerentes recebidas pela Comissão, em conformidade com o disposto no artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, foram tidas em conta na definição das medidas previstas na presente decisão.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(1): 3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1): 3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1): 3952.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As alegações de saúde constantes do anexo do presente regulamento não são incluídas na lista da União de alegações permitidas, prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXO

Alegação de saúde rejeitada

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Extrato aquoso normalizado de feijão branco (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Contribui para reduzir o peso corporal.	Q-2013-00973
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5.	Beta-alanina	«A beta-alanina aumenta o desempenho físico durante o exercício físico de curta duração e de grande intensidade.»	Q-2013-00974
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5	Iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D» como alegações nutricionais.	Os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para reduzir a gordura corporal e visceral no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.	Q-2014-00126
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5	Iogurtes magros e leites fermentados com culturas vivas de iogurte conformes com as especificações «sem gordura», «baixo teor de açúcares», «alto teor de proteína», «fonte de cálcio» e «fonte de vitamina D» como alegações nutricionais.	Os iogurtes magros e os leites fermentados com culturas vivas de iogurte, com adição de vitamina D, e sem adição de açúcares, contribuem para manter a massa corporal magra (musculatura e esqueleto) no contexto de um regime alimentar de baixo valor energético.	Q-2014-00127
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial ao abrigo do artigo 13.º, n.º 5	Teestar™, um extrato de sementes de feno-grego normalizado pelo seu teor de galactomanana	Teestar™ reduz os níveis de glicemia.	Q-2014-00153

REGULAMENTO (UE) 2016/372 DA COMISSÃO**de 15 de março de 2016****que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 são proibidas as alegações de saúde sobre os alimentos, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), a seguir designada por «Autoridade».
- (3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa Lycotec Ltd, apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com o licopeno L-tug e a redução do colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade) no sangue (Pergunta n.º EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Foi demonstrado que o licopeno L-tug baixa/reduz o colesterol no sangue. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doenças coronárias».
- (6) Em 26 de fevereiro de 2015, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade, no qual esta conclui que, com base nos dados apresentados, não ficou demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de licopeno L-tug e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue. Por conseguinte, dado que a alegação não cumpre os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, não deve ser autorizada.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não deve ser incluída na lista da União de alegações permitidas, tal como previsto no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(2): 4025.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Alegação de saúde rejeitada

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de um risco de doença.	Licopeno L-tug	Foi demonstrado que o licopeno L-tug baixa/reduz o colesterol no sangue. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doenças coronárias.	Q-2014-00590

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/373 DA COMISSÃO**de 15 de março de 2016****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.
- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2016.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Director-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
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⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código «ZZ» representa «outras origens».

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2016/374 DO CONSELHO

de 14 de março de 2016

que altera a Decisão n.º 529/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho para incluir os níveis de referência para a gestão florestal, os valores mínimos para a definição de floresta e o ano de base das emissões para a República da Croácia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Ato de Adesão da República da Croácia, nomeadamente o artigo 50.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 50.º do Ato de Adesão da Croácia, sempre que os atos das instituições, adotados antes da adesão, devam ser adaptados em virtude da adesão, e as adaptações necessárias não estejam previstas no Ato de Adesão ou nos seus anexos, o Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, adota os atos necessários para esse efeito se o ato inicial não tiver sido adotado pela Comissão.
- (2) A Decisão n.º 529/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece os níveis de referência dos Estados-Membros para a gestão florestal, os valores mínimos para a definição de floresta e o ano ou período de base das emissões nos anexos II, V e VI, respetivamente.
- (3) Na sequência da adesão da República da Croácia à União Europeia em 1 de julho de 2013, o nível de referência específico, os valores para a definição de floresta e o ano de base das emissões para a Croácia devem ser incluídos, respetivamente, nos anexos II, V e VI da Decisão n.º 529/2013/UE.
- (4) A Decisão n.º 529/2013/UE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão n.º 529/2013/UE é alterada da seguinte forma:

1) no anexo II, a seguir à entrada relativa à Bulgária, é inserida a seguinte linha:

«Croácia – 6 289».

2) no anexo V, a seguir à entrada relativa à Bulgária, são inseridos, respetivamente, os seguintes valores relativos à superfície (ha), coberto arbóreo (%) e altura das árvores (m):

«Croácia 0,1 10 2».

⁽¹⁾ Decisão n.º 529/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2013, relativa a regras contabilísticas aplicáveis às emissões e remoções de gases com efeito de estufa resultantes das atividades relacionadas com o uso do solo, a alteração do uso do solo e as florestas e relativa à informação respeitante às ações relacionadas com tais atividades (JO L 165 de 18.6.2013, p. 80).

3) no anexo VI, a seguir à entrada relativa à Bulgária, é inserida a seguinte linha:

«Croácia 1990».

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2016

Pelo Conselho
O Presidente
M.H.P. VAN DAM

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/375 DA COMISSÃO**de 11 de março de 2016****que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-neotetraose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2016) 1419]***(Apenas faz fé o texto em língua dinamarquesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 15 de janeiro de 2014, a empresa Glycom A/S apresentou um pedido às autoridades competentes da Irlanda para colocar no mercado lacto-N-neotetraose como novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 10 de junho de 2014, o organismo competente da Irlanda para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a lacto-N-neotetraose preenche os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) Em 7 de julho de 2014, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas.
- (5) Em 13 de outubro de 2014, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação da lacto-N-neotetraose como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Em 29 de junho de 2015, no seu «Parecer científico sobre a segurança da lacto-N-neotetraose como novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ⁽²⁾, a EFSA concluiu que a lacto-N-neotetraose é segura para as utilizações e nos níveis de utilização propostos.
- (7) Em 5 de outubro de 2015, o requerente enviou uma carta à Comissão e apresentou informações adicionais para apoiar a utilização e a aprovação da 2'-O-fucosil-lactose e da lacto-N-neotetraose em suplementos alimentares para a população em geral (excluindo lactentes), ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (8) Em 14 de outubro de 2015, a Comissão consultou a EFSA, solicitando uma avaliação da segurança destes novos alimentos em suplementos alimentares igualmente destinados a crianças (excluindo lactentes).
- (9) Em 28 de outubro de 2015, na sua «Declaração sobre a segurança da lacto-N-neotetraose e da 2'-O-fucosil-lactose como novos ingredientes alimentares em suplementos alimentares para crianças» ⁽³⁾, a EFSA concluiu que a lacto-N-neotetraose é segura para as utilizações e nos níveis de utilização propostos.
- (10) A Diretiva 96/8/CE da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece requisitos relativos aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso. A Diretiva 1999/21/CE da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece requisitos

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(7):4183.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(11): 4299.

⁽⁴⁾ Diretiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (JO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

⁽⁵⁾ Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

relativos aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A Diretiva 2006/125/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece requisitos relativos aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens. A Diretiva 2006/141/CE da Comissão ⁽³⁾ estabelece requisitos relativos às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece requisitos relativos à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. O Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece requisitos relativos à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten. O Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão ⁽⁶⁾ estabelece requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios. A utilização de lacto-N-neotetraose deve ser autorizada sem prejuízo dos requisitos estabelecidos nesses diplomas.

- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A lacto-N-neotetraose, tal como especificada no anexo I, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II, sem prejuízo das disposições específicas das Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, e dos Regulamentos (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 41/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014.

Artigo 2.º

1. A designação da lacto-N-neotetraose autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que a contenham deve ser «lacto-N-neotetraose».
2. Os consumidores devem ser informados de que os suplementos alimentares que contêm lacto-N-neotetraose não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de lacto-N-neotetraose.
3. Os consumidores devem ser informados de que os suplementos alimentares que contêm lacto-N-neotetraose destinados a crianças pequenas não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de lacto-N-neotetraose.

Artigo 3.º

A empresa Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dinamarca é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2016.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

⁽¹⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão, de 20 de janeiro de 2009, relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten (JO L 16 de 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios (JO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DA LACTO-N-NEOTETRAOSE

Definição:

Denominação química	β -d-Galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-desoxi- β -d-glucopiranosil-(1 \rightarrow 3)- β -d-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-d-glucopiranosose
Fórmula química	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Massa molecular	707,63 g/mol
N.º CAS	13007-32-4

Descrição: A lacto-N-neotetraose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada.

Pureza:

Ensaio	Especificação
Doseamento	Teor não inferior a 96 %
D-Lactose	Teor não superior a 1,0 % (m/m)
Lacto-N-triose II	Teor não superior a 0,3 % (m/m)
Isómero de lacto-N-neotetraose frutose	Teor não superior a 0,6 % (m/m)
pH (solução a 5 %, 20 °C)	5,0-7,0
Água (%)	Teor não superior a 9,0 %
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,4 %
Ácido acético	Teor não superior a 0,3 %
Solventes residuais (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona)	Teor não superior a 50 mg/kg, estremes Teor não superior a 200 mg/kg, combinados
Proteínas residuais	Teor não superior a 0,01 %
Paládio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Níquel	Teor não superior a 3,0 mg/kg

Crítérios microbiológicos:

Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias	Teor não superior a 500 UFC/g
Leveduras	Teor não superior a 10 UFC/g
Bolores	Teor não superior a 10 UFC/g
Endotoxinas residuais	Teor não superior a 10 UE/g

ANEXO II

UTILIZAÇÕES AUTORIZADAS DA LACTO-N-NEOTETRAOSE

Categoria de géneros alimentícios	Níveis máximos
Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados	0,6 g/l
Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,6 g/l para bebidas 9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas
Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,6 g/l para bebidas 9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas
Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	0,6 g/l para bebidas 6 g/kg para produtos que não sejam bebidas 200 g/kg para os branqueadores
Barras de cereais	6 g/kg
Edulcorantes de mesa	100 g/kg
Fórmulas para lactentes, tal como definidas na Diretiva 2006/141/CE	0,6 g/l, em combinação com 1,2 g/l de 2'-O-fucosil-lactose, na proporção de 1:2, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante
Fórmulas de transição, tal como definidas na Diretiva 2006/141/CE	0,6 g/l, em combinação com 1,2 g/l de 2'-O-fucosil-lactose, na proporção de 1:2, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante
Alimentos à base de cereais transformados e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, tal como definidos na Diretiva 2006/125/CE	6 g/kg para produtos que não sejam bebidas 0,6 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante
Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,6 g/l para bebidas lácteas e produtos semelhantes, quando adicionada estreme ou em combinação com 2'-O-fucosil-lactose em concentrações de 1,2 g/l, na proporção de 1:2, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante
Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam
Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, tal como definidos na Diretiva 96/8/CE (unicamente produtos apresentados como substitutos da totalidade da dieta diária)	2,4 g/l para bebidas 20 g/kg para barras
Produtos de panificação e massas alimentícias destinados a pessoas com intolerância ao glúten, tal como se define no Regulamento (CE) n.º 41/2009 (1)	30 g/kg
Bebidas aromatizadas	0,6 g/l

Categoria de géneros alimentícios	Níveis máximos
Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	4,8 g/l ⁽²⁾
Suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes	1,5 g/dia para a população em geral 0,6 g/dia para crianças pequenas

(1) A partir de 20 de julho de 2016, a categoria «Produtos de panificação e massas alimentícias destinados a pessoas com intolerância ao glúten, tal como se define no Regulamento (CE) n.º 41/2009» passa a ter a seguinte redação: «Produtos de panificação e massas alimentícias que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão».

(2) O nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/376 DA COMISSÃO**de 11 de março de 2016****que autoriza a colocação no mercado de 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2016) 1423]***(Apenas faz fé o texto em língua dinamarquesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 23 de junho de 2014, a empresa Glycom A/S apresentou um pedido às autoridades competentes da Irlanda para colocar no mercado 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 3 de outubro de 2014, o organismo competente da Irlanda para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a 2'-O-fucosil-lactose preenche os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) Em 9 de outubro de 2014, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas.
- (5) Em 22 de dezembro de 2014, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação da 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Em 29 de junho de 2015, no seu «Parecer científico sobre a segurança da 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ⁽²⁾, a EFSA concluiu que a 2'-O-fucosil-lactose é segura para as utilizações e nos níveis de utilização propostos.
- (7) Em 5 de outubro de 2015, o requerente enviou uma carta à Comissão e apresentou informações adicionais para apoiar a utilização e a aprovação da 2'-O-fucosil-lactose e da lacto-N-neotetraose em suplementos alimentares para a população em geral (excluindo lactentes), ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (8) Em 14 de outubro de 2015, a Comissão consultou a EFSA, solicitando uma avaliação da segurança destes novos alimentos em suplementos alimentares igualmente destinados a crianças (excluindo lactentes).
- (9) Em 28 de outubro de 2015, na sua «Declaração sobre a segurança da lacto-N-neotetraose e da 2'-O-fucosil-lactose como novos ingredientes alimentares em suplementos alimentares para crianças» ⁽³⁾, a EFSA concluiu que a 2'-O-fucosil-lactose é segura para as utilizações e nos níveis de utilização propostos.
- (10) A Diretiva 96/8/CE da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece requisitos relativos aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso. A Diretiva 1999/21/CE da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece requisitos

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(7):4184.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(11): 4299.

⁽⁴⁾ Diretiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (JO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

⁽⁵⁾ Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

relativos aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A Diretiva 2006/125/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece requisitos relativos aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens. A Diretiva 2006/141/CE da Comissão ⁽³⁾ estabelece requisitos relativos às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece requisitos relativos à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. O Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão ⁽⁵⁾ estabelece requisitos relativos à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten. O Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão ⁽⁶⁾ estabelece requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios. A utilização de 2'-O-fucosil-lactose deve ser autorizada sem prejuízo dos requisitos estabelecidos nesses diplomas.

- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A 2'-O-fucosil-lactose, tal como especificada no anexo I, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II, sem prejuízo das disposições específicas das Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, e dos Regulamentos (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 41/2009 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014.

Artigo 2.º

1. A designação da 2'-O-fucosil-lactose autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que a contenham deve ser «2'-O-fucosil-lactose».
2. Os consumidores devem ser informados de que os suplementos alimentares que contêm 2'-O-fucosil-lactose não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2'-O-fucosil-lactose.
3. Os consumidores devem ser informados de que os suplementos alimentares que contêm 2'-O-fucosil-lactose destinados a crianças pequenas não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de 2'-O-fucosil-lactose.

Artigo 3.º

A empresa Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dinamarca é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2016.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

⁽¹⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão, de 20 de janeiro de 2009, relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten (JO L 16 de 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios (JO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DA 2'-O-FUCOSIL-LACTOSE

Definição:

Denominação química	α -l-Fucopiranosil-(1→2)- β -d-galactopiranosil-(1→4)-d-glucopiranosose
Fórmula química	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Massa molecular	488,44 g/mol
N.º CAS	41263-94-9

Descrição: A 2'-O-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada.

Pureza:

Ensaio	Especificação
Doseamento	Teor não inferior a 95 %
D-Lactose	Teor não superior a 1,0 % (m/m)
L-Fucose	Teor não superior a 1,0 % (m/m)
Isómeros de difucosil-d-lactose	Teor não superior a 1,0 % (m/m)
2'-Fucosil-d-lactulose	Teor não superior a 0,6 % (m/m)
pH (solução a 5 %, 20 °C)	3,2-7,0
Água (%)	Teor não superior a 9,0 %
Cinzas sulfatadas	Teor não superior a 0,2 %
Ácido acético	Teor não superior a 0,3 %
Solventes residuais (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, acetona)	Teor não superior a 50 mg/kg, estremes Teor não superior a 200 mg/kg, combinados
Proteínas residuais	Teor não superior a 0,01 %
Paládio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Níquel	Teor não superior a 3,0 mg/kg

Critérios microbiológicos:

Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias	Teor não superior a 500 UFC/g
Leveduras	Teor não superior a 10 UFC/g
Bolores	Teor não superior a 10 UFC/g
Endotoxinas residuais	Teor não superior a 10 UE/g

ANEXO II

UTILIZAÇÕES AUTORIZADAS DA 2'-O-FUCOSIL-LACTOSE

Categoria de géneros alimentícios	Níveis máximos
Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT) não aromatizados	1,2 g/l
Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,2 g/l para bebidas 19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas
Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	1,2 g/l para bebidas 19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas
Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	1,2 g/l para bebidas 12 g/kg para produtos que não sejam bebidas 400 g/kg para os branqueadores
Barras de cereais	12 g/kg
Edulcorantes de mesa	200 g/kg
Fórmulas para lactentes, tal como definidas na Diretiva 2006/141/CE	1,2 g/l, em combinação com 0,6 g/l de lacto-N-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante
Fórmulas de transição, tal como definidas na Diretiva 2006/141/CE	1,2 g/l, em combinação com 0,6 g/l de lacto-N-neotetraose, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante
Alimentos à base de cereais transformados e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, tal como definidos na Diretiva 2006/125/CE	12 g/kg para produtos que não sejam bebidas 1,2 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante
Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,2 g/l para bebidas lácteas e produtos semelhantes, quando adicionada estreme ou em combinação com lacto-N-neotetraose em concentrações de 0,6 g/l, na proporção de 2:1, no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante
Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam
Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, tal como definidos na Diretiva 96/8/CE (unicamente produtos apresentados como substitutos da totalidade da dieta diária)	4,8 g/l para bebidas 40 g/kg para barras
Produtos de panificação e massas alimentícias destinados a pessoas com intolerância ao glúten, tal como se define no Regulamento (CE) n.º 41/2009 (1)	60 g/kg
Bebidas aromatizadas	1,2 g/l

Categoria de géneros alimentícios	Níveis máximos
Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	9,6 g/l ⁽²⁾
Suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes	3,0 g/dia para a população em geral 1,2 g/dia para crianças pequenas

(1) A partir de 20 de julho de 2016, a categoria «Produtos de panificação e massas alimentícias destinados a pessoas com intolerância ao glúten, tal como se define no Regulamento (CE) n.º 41/2009» passa a ter a seguinte redação: «Produtos de panificação e massas alimentícias que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão».

(2) O nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar.

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/377 DA COMISSÃO**de 15 de março de 2016****relativa à equivalência do quadro regulamentar dos Estados Unidos da América aplicável às contrapartes centrais que são autorizadas e supervisionadas pela Commodity Futures Trading Commission com os requisitos do Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo aos derivados do mercado de balcão, às contrapartes centrais e aos repositórios de transações ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 25.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O procedimento de reconhecimento das contrapartes centrais (a seguir designadas «CCP») estabelecidas em países terceiros, previsto no artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 648/2012, tem por objetivo permitir às CCP estabelecidas e autorizadas em países terceiros, cujas normas regulamentares são equivalentes às previstas no referido regulamento, prestar serviços de compensação a membros compensadores ou a plataformas de negociação estabelecidos na União. Esse procedimento de reconhecimento e a decisão de equivalência nele previstos contribuem assim para a consecução do objetivo primordial do Regulamento (UE) n.º 648/2012 que consiste em reduzir o risco sistémico mediante um maior recurso a contrapartes centrais sólidas e seguras para a compensação dos contratos de derivados do mercado de balcão («OTC»), incluindo quando essas CCP se encontram estabelecidas e autorizadas num país terceiro.
- (2) Para que um regime jurídico de um país terceiro possa ser considerado equivalente ao regime jurídico da União no que diz respeito às CCP, o enquadramento legal e de supervisão aplicável deve produzir efeitos concretos equivalentes aos requisitos em vigor na União relativamente aos objetivos regulamentares prosseguidos. O objetivo da presente avaliação da equivalência consiste assim em verificar se o enquadramento legal e de supervisão em vigor nos Estados Unidos da América (EUA) assegura que as CCP estabelecidas e autorizadas neste país não expõem os membros compensadores e as plataformas de negociação estabelecidos na União a um nível de risco mais elevado do que aquele a que poderiam estar expostos pelas CCP autorizadas na União, não suscitando assim na União um risco sistémico inaceitável.
- (3) Em 1 de setembro de 2013, a Comissão recebeu o parecer técnico da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA) sobre o enquadramento legal e de supervisão aplicável às CCP estabelecidas nos EUA. Esse parecer técnico identificou várias diferenças entre os requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis, a nível jurisdicional, às CCP nos EUA e os requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis às CCP nos termos do Regulamento (UE) n.º 648/2012. Todavia, a presente decisão não se baseia apenas numa análise comparativa dos requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis às CCP nos EUA, mas também numa avaliação dos efeitos desses requisitos, bem como da sua capacidade para atenuar os riscos a que poderiam estar expostos os membros compensadores e as plataformas de negociação estabelecidos na União de uma forma que possa ser considerada equivalente aos efeitos dos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 648/2012.
- (4) Em conformidade com o artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 648/2012, é necessário que estejam reunidas três condições para determinar que o enquadramento legal e de supervisão de um país terceiro aplicável às CCP nele autorizadas é equivalente ao previsto no referido regulamento.
- (5) De acordo com a primeira condição, as CCP autorizadas num país terceiro devem cumprir requisitos juridicamente vinculativos que sejam equivalentes aos estabelecidos no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012.
- (6) Os requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis nos EUA às CCP autorizadas (o termo utilizado no enquadramento da Commodity Futures Trading Commission, a seguir designada «CFTC», é «registo») e supervisionadas pela CFTC são enunciados na *Commodity Exchange Act* (Lei relativa às transações de mercadorias, a seguir

⁽¹⁾ JO L 201 de 27.7.2012, p. 1.

designada «CEA»), com a redação que lhe foi dada pelos títulos VII e VIII da *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act* (Lei Dodd-Frank relativa à reforma da bolsa de Wall Street e à proteção dos consumidores, a seguir designada «Lei Dodd-Frank»), bem como na regulamentação promulgada pela CFTC ao abrigo da referida lei. A CFTC é a autoridade competente para efeitos da supervisão de todos os contratos de derivados que não se baseiam num único valor mobiliário (obrigação ou ação), empréstimo ou grupo ou índice de base estreita de valores mobiliários, sendo responsável pela autorização e regulamentação das CCP que prestam serviços de compensação para esses contratos de derivados (*derivative clearing organizations* ou organismos de compensação de derivados, a seguir designados «DCO»). Os contratos de derivados que são da competência da CFTC correspondem, por conseguinte, a um subconjunto dos contratos de derivados abrangidos pelas disposições relativas às CCP enunciadas no Regulamento (UE) n.º 648/2012. A presente decisão diz unicamente respeito à equivalência do enquadramento legal e de supervisão aplicável aos DCO e não ao enquadramento legal e de supervisão aplicável às CCP que prestam serviços de compensação para os contratos de derivados que são da competência da Comissão de valores mobiliários (*Securities and Exchange Commission*, a seguir designada «SEC»). Quando uma CCP é autorizada simultaneamente como uma agência de compensação sob a jurisdição da SEC e enquanto DCO, a presente decisão apenas incide sobre essas CCP na medida em que prestem serviços de compensação para os contratos de derivados abrangidos pela competência da CFTC.

- (7) Os requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis às CCP autorizadas pela CFTC incluem normas de alto nível que são definidas pelos princípios fundamentais aplicáveis aos DCO constantes da secção 5b, alínea c), ponto 2) da CEA e da parte 39, subpartes A e B, da regulamentação adotada pela CFTC. A fim de serem autorizadas pela CFTC, todas as CCP devem respeitar estes princípios fundamentais. Os princípios fundamentais são complementados por normas específicas de gestão reforçada do risco aplicáveis aos DCO que tenham sido designados pelo Financial Stability Oversight Council (Conselho de supervisão da estabilidade financeira) dos EUA como assumindo uma importância sistémica e em relação aos quais a CFTC tenha sido designada o organismo de supervisão (*systemically important DCO*, a seguir designados «SIDCO»). Estas normas de gestão reforçada do risco são enunciadas na parte 39, subparte C, da regulamentação da CFTC (Regulamentos 39.30 a 39.42). As normas de alto nível e as normas específicas de gestão reforçada do risco aplicáveis aos SIDCO (denominadas em conjunto as «regras primárias») são aplicáveis tanto aos SIDCO como aos DCO que não tenham sido designados como SIDCO mas que tenham voluntariamente optado por estar juridicamente vinculados por essas normas específicas de gestão do risco (DCO que optaram por participar ou «*opt-in*» DCO). Essas regras primárias constituem o primeiro nível de requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis aos DCO.
- (8) Em conformidade com as regras primárias, os DCO adotam regras e procedimentos internos que devem ser aprovados pela CFTC. No que respeita a certas normas estabelecidas ao abrigo das regras primárias, as regras e os procedimentos internos dos DCO devem prescrever de forma pormenorizada o modo como os DCO irão cumprir essas normas. Por outro lado, devem estabelecer requisitos que complementam os fixados pelas regras primárias. Uma vez aprovados pela CFTC, as regras e procedimentos internos tornam-se juridicamente vinculativos para o DCO e fazem parte integrante do enquadramento legal e de supervisão que os DCO devem respeitar. Em caso de incumprimento das regras primárias ou das regras e procedimentos internos dos DCO, a CFTC tem poderes para sancionar esses DCO, nomeadamente mediante a aplicação de sanções e a suspensão ou a revogação da autorização.
- (9) Os requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis nos EUA no que diz respeito aos contratos de derivados compensados pelos DCO incluem portanto uma estrutura a dois níveis. As regras primárias aplicáveis aos SIDCO e aos «*opt-in*» DCO constituem o primeiro nível dos requisitos juridicamente vinculativos, sendo o segundo nível composto pelas regras e procedimentos internos dos SIDCO e dos «*opt-in*» DCO. Para determinar a equivalência em conformidade com o artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 648/2012, a natureza e o grau de pormenor dos requisitos legais constantes das regras e procedimentos internos dos SIDCO e «*opt-in*» DCO devem, por conseguinte, ser tidos em conta em paralelo com as regras primárias, a fim de assegurar que os requisitos juridicamente vinculativos aplicados através dessas componentes combinadas do enquadramento legal e de supervisão possam ser considerados equivalentes aos previstos no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012.
- (10) As regras primárias aplicáveis aos SIDCO e aos «*opt-in*» DCO, complementadas pelas suas regras e procedimentos internos, produzem resultados essencialmente equivalentes aos efeitos das regras contidas no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012. As regras primárias incluem requisitos em matéria de governação (incluindo requisitos organizacionais, requisitos relativos aos quadros superiores, comités de risco, conservação de registos, participações qualificadas e informações transmitidas à autoridade competente), conflitos de interesses, subcontratação, exercício das atividades, continuidade e segregação das atividades, risco de liquidez, requisitos em matéria de garantias, política de investimento e risco de liquidação.
- (11) Embora as regras primárias relativas aos riscos de liquidez não imponham aos SIDCO e aos «*opt-in*» DCO a manutenção de recursos líquidos elegíveis para satisfazer o denominado princípio «*cover 2*», ou seja, recursos líquidos que lhes permitam cobrir o incumprimento de, pelo menos, dois membros compensadores em relação aos quais apresentem as maiores exposições, essas entidades devem, todavia, instituir procedimentos para fazer face a eventuais défices de liquidez não cobertos, com o objetivo de dispor de recursos específicos quando as perdas excedem o incumprimento do membro compensador em relação ao qual apresentem as maiores exposições. Apesar de constituir uma abordagem diferente à do denominado princípio «*cover 2*» enunciado no

título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012, assegura resultados concretos equivalentes aos efeitos das regras contidas no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012.

- (12) As regras primárias em matéria de participação, gestão das exposições, requisitos de margem, fundos de proteção, outros recursos financeiros e procedimentos em caso de incumprimento e em caso de insolvência em cascata, seguem uma abordagem semelhante às regras contidas no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012, mas diferem em alguns aspetos. No que se refere à margem inicial aplicada às posições próprias dos membros compensadores, as regras primárias preveem um período de liquidação mínimo de um dia para os contratos de derivados que não são negociados no mercado de balcão, nomeadamente futuros, opções, *swaps* de matérias-primas no domínio da agricultura, da energia e dos metais e de cinco dias para todos os outros contratos de derivados, com as margens coligidas numa base líquida. As regras da União, porém, estabelecem períodos de liquidação mínimos de dois dias para os contratos de derivados não negociados no mercado de balcão e cinco dias para os contratos de derivados OTC, geralmente com margens coligidas numa base líquida. No que diz respeito, por conseguinte, às posições próprias dos membros compensadores, o período de liquidação mais longo de dois dias para os contratos de derivados não negociados no mercado de balcão previsto na União leva as CCP autorizadas na União a dispor de uma maior margem no que se refere a essas posições. Em contrapartida, no caso das margens iniciais coligidas quanto às posições dos clientes dos membros compensadores, as regras primárias exigem que a margem seja coligida numa base bruta para todas as categorias de contratos de derivados, enquanto o direito da União não prevê qualquer requisito desse teor. Esta diferença entre as margens coligidas numa líquida e bruta conduz a resultados equivalentes no que se refere ao montante da margem que os DCO detêm relativamente às posições dos clientes, o que compensa a diferença quanto ao período de liquidação. Por conseguinte, as regras primárias em matéria de requisitos quanto às margens podem ser consideradas equivalente ao direito da União, na medida em que digam respeito às posições dos clientes dos membros compensadores. Além disso, o direito da União exige a aplicação de uma das três medidas previstas com vista a combater a pró-ciclicidade, no intuito de garantir que as margens iniciais não desçam para níveis demasiado baixos em períodos de conjuntura económica estável e não aumentem de forma desmesurada em períodos de tensão, enquanto as regras primárias não preveem qualquer requisito específico desse teor. Deste modo, as referidas medidas asseguram margens estáveis e prudentes. Além disso, as regras primárias exigem que os SIDCO e os «opt-in» DCO apliquem o denominado princípio «cover 2» sempre que esses DCO tenham sido designados como assumindo uma importância sistémica em diversos países e territórios ou se consagrem a atividades com um perfil de risco mais complexo. As regras da União, em contrapartida, exigem a aplicação do denominado princípio «cover 2» a todas as CCP.
- (13) O enquadramento legal e de supervisão aplicável aos DCO nos EUA deve assim ser considerado equivalente, na condição de garantir, em conformidade com as regras e os procedimentos internos dos DCO que sejam autorizados a título de SIDCO e «opt-in» DCO, a observância por essas entidades dos requisitos que se seguem. Trata-se do seguinte: 1) em relação aos contratos de derivados não negociados no mercado de balcão e executados em mercados regulamentados, um prazo de liquidação de dois dias no que respeita à margem inicial aplicada às posições próprias dos membros compensadores; 2) em relação a todos os contratos de derivados, medidas destinadas a limitar a pró-ciclicidade que assegurem margens estáveis e prudentes e que sejam equivalentes a, pelo menos, uma das opções previstas no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012; e 3) recursos financeiros pré-financiados suficientes que permitam aos DCO fazer face ao incumprimento de, pelo menos, dois membros compensadores em relação aos quais tenham as maiores exposições em condições de mercado extremas, mas realistas, tendo em conta os riscos adicionais a que esses DCO estão expostos, decorrentes do incumprimento em simultâneo das entidades pertencentes ao mesmo grupo que os membros compensadores insolventes.
- (14) A Comissão observa que as características específicas de determinados contratos de derivados de mercadorias agrícolas cotados, executados em mercados regulamentados nos EUA e compensados pelos DCO dizem respeito a mercados que servem em grande medida contrapartes não financeiras americanas que utilizam esses contratos para gerir os seus riscos comerciais e apresentam um reduzido grau de interligação sistémica com o restante sistema financeiro. O risco decorrente da compensação desses contratos é negligenciável no que se refere aos membros compensadores e às plataformas de negociação estabelecidos na União. Em consequência, a avaliação da equivalência não é afetada de forma substancial pelas características regulamentares aplicáveis aos referidos contratos de derivados de mercadorias agrícolas.
- (15) Por conseguinte, deve concluir-se que o enquadramento legal e de supervisão da CFTC, reunindo as regras primárias, por um lado, e as regras e os procedimentos internos dos SIDCO e dos «opt-in» DCO que satisfazem as normas previstas na presente decisão no que respeita à gestão de riscos, por outro, deve ser considerado como constituindo requisitos juridicamente vinculativos equivalentes aos previstos no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012. Somente os SIDCO e os «opt-in» DCO que cumpram esses requisitos juridicamente vinculativos (ou seja, as regras primárias, complementadas pelas regras e procedimentos internos aprovados pela CFTC e que satisfazem as normas previstas na presente decisão) podem ser elegíveis para efeitos do seu reconhecimento pela ESMA, que deve verificar, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 648/2012, se essas normas fazem parte integrante das regras e procedimentos internos de qualquer CCP sujeita a esse regime e que solicite o reconhecimento na União. Do mesmo modo, a ESMA controla, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 648/2012, se a CCP em causa continua a respeitar o regime equivalente definido na presente decisão, nomeadamente as condições nela previstas, podendo retirar o reconhecimento, caso contrário. Em especial, a ESMA deve verificar se a CCP aplica um período de

liquidação de dois dias no que diz respeito às posições próprias dos membros compensadores em matéria de contratos de derivados não negociados no mercado de balcão e se aplica medidas destinadas a limitar a pró-ciclicidade que sejam equivalentes, em termos de manutenção de margens estáveis e prudentes, a uma das três medidas previstas pelo Regulamento (UE) n.º 648/2012, e ainda se a CCP mantém recursos financeiros pré-financiados suficientes que lhe permitam fazer face ao incumprimento de, pelo menos, dois membros compensadores em relação aos quais tenha as maiores exposições em condições de mercado extremas mas realistas, tendo em conta os riscos adicionais a que essas CCP estão expostas em virtude do incumprimento em simultâneo de entidades pertencentes ao mesmo grupo que os membros compensadores insolventes.

- (16) De acordo com a segunda condição prevista no artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 648/2012, o enquadramento legal e de supervisão aplicável às CCP estabelecidas nos EUA deve garantir, além disso, uma supervisão numa base contínua dessas entidades, bem como uma execução eficaz das decisões que lhes digam respeito.
- (17) A CFTC assegura um acompanhamento contínuo, através de procedimentos de supervisão e análise baseados no risco, da observância pelos DCO dos requisitos em matéria de gestão do risco, nomeadamente os requisitos prudenciais. A CFTC procede a análises realizadas por equipas. Após a conclusão da análise, a CFTC elabora um relatório que resume os respetivos resultados e apresenta também as eventuais questões que são fonte de preocupação. O relatório identifica as eventuais deficiências observadas, dispondo a CFTC de diversos meios para assegurar que os DCO resolvam devidamente os problemas identificados, incluindo mediante a aplicação de sanções e a suspensão ou a revogação da autorização do DCO quando as irregularidades não forem retificadas. O referido relatório, ou as informações nele contidas, bem como quaisquer medidas adotadas nessa base podem ser partilhados com as autoridades regulamentares de países terceiros ao abrigo de acordos de cooperação.
- (18) Deve concluir-se, por conseguinte, que o enquadramento legal e de supervisão aplicável às CCP prevê uma supervisão e uma execução eficazes numa base contínua.
- (19) De acordo com a terceira condição enunciada no artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 648/2012, o enquadramento legal e de supervisão dos EUA deve prever um sistema eficaz equivalente para o reconhecimento das CCP autorizadas ao abrigo dos regimes legais de países terceiros («CCP de países terceiros»).
- (20) As CCP de países terceiros podem solicitar à CFTC a sua autorização a título de DCO. Em conformidade com a competência regulamentar que lhe é conferida nos termos do 7 U.S.C. § 2 (i), a CFTC pode conceder às CCP de países terceiros um estatuto de conformidade por substituição («*substituted compliance*»), na medida em que tenha determinado que os requisitos fixados pelo regime regulamentar deste país terceiro são comparáveis aos impostos aos DCO. Sempre que seja conferido esse estatuto a uma CCP de um país terceiro autorizada a título de DCO, pode considerar-se que esta satisfaz os requisitos fixados pela CFTC quando cumpre requisitos comparáveis em vigor na sua própria jurisdição (no país terceiro). A celebração de um memorando de entendimento entre a CFTC e a autoridade de supervisão competente no país terceiro da CCP requerente é igualmente necessária para a concessão desse reconhecimento.
- (21) Assim, deve concluir-se que o enquadramento legal e de supervisão da CFTC prevê um sistema eficaz equivalente para o reconhecimento das CCP de países terceiros.
- (22) A presente decisão tem por base os requisitos juridicamente vinculativos aplicáveis aos SIDCO e aos «*opt-in*» DCO nos EUA aquando da adoção da presente decisão. A Comissão, em cooperação com a ESMA, deve continuar a acompanhar regularmente a evolução do enquadramento legal e de supervisão aplicável aos SIDCO e aos «*opt-in*» DCO, bem como o cumprimento das condições com base nas quais foi adotada a presente decisão.
- (23) A análise periódica do enquadramento legal e de supervisão aplicável aos SIDCO e aos «*opt-in*» DCO nos EUA não prejudica a possibilidade de a Comissão proceder, em qualquer momento, a um reexame específico, sempre que a evolução deste regime e, em especial, as verificações realizadas pela ESMA ou as informações de que dispõe em consequência da sua cooperação prudencial com a CFTC, em conformidade com os procedimentos e mecanismos a que se refere o artigo 25.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 648/2012, imponham à Comissão a necessidade de reavaliar a equivalência concedida pela presente decisão. Essa reavaliação pode conduzir à revogação da presente decisão.
- (24) As medidas previstas pela presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Europeu dos Valores Mobiliários,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. Para efeitos do artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 648/2012, o enquadramento legal e de supervisão aplicável nos Estados Unidos da América (EUA) aos organismos de compensação de derivados (*derivatives clearing organisations*, a seguir designados DCO), a saber, a secção 5b da *Commodity Exchange Act* (Lei relativa às transações de mercadorias, a seguir designada «CEA») e a parte 39, subpartes A, B e C, da regulamentação da CFTC, à exceção dos Regulamentos 39.35 e 39.39, é considerado equivalente aos requisitos enunciados no título IV do Regulamento (UE) n.º 648/2012 quando as regras e procedimentos internos dos organismos de compensação de derivados que tenham sido designados pelas autoridades dos EUA como assumindo uma importância sistémica (*systemically important derivatives clearing organisations*, a seguir designados «SIDCO»), bem como dos organismos de compensação de derivados que tenham optado por estar sujeitos às regras previstas na parte 39, subparte C, da regulamentação da CFTC e que estão autorizados e são supervisionados pela CFTC (a seguir designados «*opt-in DCO*»), contêm os elementos enumerados nos n.ºs 2 e 3.

2. Em relação ao princípio enunciado no Regulamento 39.13 da CFTC, as regras específicas contidas nas regras e procedimentos internos dos SIDCO e dos «*opt-in*» DCO a que se refere o n.º 1 devem prever medidas específicas de gestão de riscos que garantam que as margens iniciais são calculadas e coligidas com base nos seguintes parâmetros:

- a) No caso das posições próprias dos membros compensadores relativamente a contratos de derivados executados em mercados regulamentados ou em mercados contratuais designados (*designated contract markets*) em conformidade com a secção 5 da CEA, 7 USC 7, um período de liquidação de dois dias calculado numa base líquida;
- b) No caso de todos os contratos de derivados, medidas destinadas a limitar a pró-ciclicidade e que sejam equivalentes a, pelo menos, um dos seguintes elementos:
 - i) medidas que aplicam uma margem-tampão igual a, pelo menos, 25 % das margens calculadas que a contraparte central autoriza a estarem temporariamente esgotadas em períodos em que os requisitos de margens calculados aumentam de forma significativa,
 - ii) medidas que aplicam uma ponderação de, pelo menos, 25 % às observações verificadas em situações de tensão durante o período retrospectivo,
 - iii) medidas que asseguram que os requisitos de margens são pelo menos equivalentes aos que seriam calculados utilizando uma volatilidade estimada ao longo de um período retrospectivo histórico de 10 anos.

3. Em relação ao princípio enunciado nos Regulamentos 39.11 e 39.33 da CFTC, as regras específicas previstas nas regras e procedimentos internos dos SIDCO e dos «*opt-in*» DCO a que se refere o n.º 1 devem prever medidas específicas em matéria de recursos financeiros que garantam que o SIDCO ou «*opt-in*» DCO em causa disponha de recursos financeiros pré-financiados suficientes que lhe permitam fazer face ao incumprimento de, pelo menos, dois membros compensadores em relação aos quais tenha as maiores exposições em condições de mercado extremas mas realistas, tendo em conta os riscos adicionais para esse organismo de compensação de derivados resultantes do incumprimento em simultâneo de entidades pertencentes ao mesmo grupo que os membros compensadores insolventes.

Artigo 2.º

1. Os contratos de derivados referidos no artigo 1.º, n.º 2, não devem incluir os contratos de derivados de mercadorias agrícolas que preenchem todas as seguintes condições:

- a) Têm por base qualidades, preços, pesos, medidas ou fatores de conversão de referência das mercadorias agrícolas e dos seus produtos, publicados pelo Ministério da Agricultura dos Estados Unidos, e são negociados num mercado de contratos designado em conformidade com a secção 5 da CEA, 7 USC 7, ou têm por base um produto agrícola subjacente como o açúcar, o óleo de soja, a farinha de soja, o cacau, o café ou a madeira e são negociados num mercado de contratos designado em conformidade com a secção 5 da CEA, 7 USC 7;
- b) Têm por base um produto agrícola que constitui a base de um contrato de derivados de mercadorias agrícolas proposto para compensação através de um DCO estabelecido nos EUA;

- c) Quando especificam um ou vários locais de produção do produto agrícola subjacente, não se situando qualquer desses locais de produção no território da União;
- d) Preenchem uma das seguintes condições:
- i) são objeto de liquidação física e, a menos que tenham como produto agrícola subjacente o café, todos os locais de entrega situam-se fora da União,
 - ii) são objeto de liquidação em numerário e, a menos que tenham como produto agrícola subjacente o café ou o açúcar, o montante de liquidação não se baseia nos preços de um produto agrícola subjacente que tenha, pelo menos, um local de entrega situado no território da União.

Considera-se que a condição prevista no primeiro parágrafo, alínea b), não é preenchida no que respeita a um determinado contrato de derivados de mercadorias agrícolas quando a maioria desses contratos compensados por um DCO estabelecido nos EUA é compensada para contrapartes estabelecidas na União e esses contratos são igualmente propostos para compensação através de uma contraparte central autorizada na União.

2. O artigo 1.º, n.º 3, não é aplicável aos SIDCO, nem aos «opt-in» DCO que procedam apenas à compensação dos contratos de derivados a que se refere o n.º 1.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT