

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 29



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

64ο έτος

28 Ιανουαρίου 2021

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

KANONΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/77 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με την άρνηση έγκρισης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, διαφορετικών από τους ισχυρισμούς που αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και την υγεία των παιδιών ⁽¹⁾ 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/78 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/600 σχετικά με παρέκκλιση από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/892, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1150, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 615/2014, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1368 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/39 της Επιτροπής όσον αφορά ορισμένα μέτρα για την αντιμετώπιση της κρίσης που προκάλεσε η πανδημία COVID-19 5
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/79 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας torpamezone, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽¹⁾ 8
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/80 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, για τη μη έγκριση του διοξειδίου του άνθρακα ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽¹⁾ 10
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/81 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, για την έγκριση της βασικής ουσίας εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L., σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾ 12
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/82 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, για την έγκριση της διάθεσης του άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/83 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/466 όσον αφορά τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων από ειδικά εξουσιοδοτημένα φυσικά πρόσωπα και την περίοδο εφαρμογής των προσωρινών μέτρων ⁽¹⁾	23
--	----

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

★ Απόφαση (ΕΕ) 2021/84 του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2021	25
★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/85 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με την ισοδυναμία του κανονιστικού πλαισίου των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας και εποπτεύονται από την Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾	27

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/77 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα, αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται σε κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει, επίσης, ότι οι αιτήσεις για την έγκριση ισχυρισμών υγείας μπορούν να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), που στο εξής αναφέρεται ως «η Αρχή», για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.
- (3) Η Αρχή διατυπώνει γνώμη για τον υπό εξέταση ισχυρισμό υγείας.
- (4) Η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής.
- (5) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Lonza Ltd σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση της L-καρνιτίνης στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00564). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η L-καρνιτίνη συμβάλλει στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων».
- (6) Στις 16 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ⁽²⁾ της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης L-καρνιτίνης και της συμβολής στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων στον πληθυσμό-στόχο. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Unilever NV, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε το μαύρο τσάι και τη διατήρηση της φυσιολογικής ενδοθλιοεξαρτώμενης αγγειοδιαστολής (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00419). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «βελτιώνει την ενδοθλιοεξαρτώμενη αγγειοδιαστολή, η οποία συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροής».
- (8) Στις 16 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ⁽³⁾ της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης μαύρου τσαγιού και της διατήρησης φυσιολογικής ενδοθλιοεξαρτώμενης αγγειοδιαστολής. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (9) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Newtricious R&D BV σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την επίδραση του NWT-02, ενός σταθερού συνδυασμού λουτεΐνης, ζεαξανθίνης και εικοσιδυαεξανθοϊκού οξέος στον κρόκο του αυγού, και τη μείωση της απώλειας όρασης (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00539). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η κατανάλωση του NWT-02 μειώνει την απώλεια όρασης».
- (10) Στις 18 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ⁽⁴⁾ της Αρχής που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του NWT-02, ενός σταθερού συνδυασμού λουτεΐνης, ζεαξανθίνης και εικοσιδυαεξανθοϊκού οξέος στον κρόκο του αυγού, και τη μείωση της απώλειας όρασης. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (11) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία TA-XAN AG, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε την ξανθοχουμόλη στο XERME®, ένα εκχύλισμα φρυγμένης βύνης εμπλουτισμένο με ξανθοχουμόλη, και την προστασία των προφίλ DNA από οξειδωτικές βλάβες (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2017-00663). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας των προφίλ DNA και προστατεύει τα κύτταρα από οξειδωτικές βλάβες».
- (12) Στις 13 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ⁽⁵⁾ της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης ξανθοχουμόλης στο XERME®, ένα εκχύλισμα φρυγμένης βύνης εμπλουτισμένο με ξανθοχουμόλη, και της προστασίας των προφίλ DNA από οξειδωτικές βλάβες. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (13) Μετά την αίτηση που υποβλήθηκε από την εταιρεία Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να διατυπώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας ο οποίος αφορούσε το συνδυασμό β-σιτοστερόλης και γλυκοζιτή γλυκόζης β-σιτοστερόλης και τη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2018-00701). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από τον αιτούντα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος με την αποκατάσταση της ισορροπίας μεταξύ της T_H1- και της T_H2- κυτταρικής ανοσίας».
- (14) Στις 24 Ιουλίου 2019 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη ⁽⁶⁾ της Αρχής, που κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, δεν τεκμηριώνεται η σχέση αίτιου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης του συνδυασμού β-σιτοστερόλης και γλυκοζιτή γλυκόζης β-σιτοστερόλης σε αναλογία 100:1 και κάποιας ευεργετικής επίδρασης στη φυσιολογία του οργανισμού. Συνεπώς, αφού ο ισχυρισμός δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, δεν θα πρέπει να εγκριθεί.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽³⁾ EFSA Journal 2018·16(1):5138.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018·16(1):5139.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018·16(3):5192.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019·17(7):5776.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικά συστατικά, ουσίες, τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	L-καρνιτίνη	Η L-καρνιτίνη συμβάλλει στον φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπιδίων.	2018·16(1):5137
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Μαύρο τσάι	Βελτιώνει την ενδοθηλιοεξαρτώμενη αγγειοδιαστολή, η οποία συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικής αιματικής ροής.	2018·16(1):5138
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	NWT-02, ένας σταθερός συνδυασμός λουτεΐνης, ζεαξανθίνης και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος στον κρόκο του αυγού.	Η κατανάλωση του NWT-02 μειώνει την απώλεια όρασης.	2018·16(1):5139
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Ξανθοχουμόλη στο XERME®, ένα εκχύλισμα φρυγμένης βύνης εμπλουτισμένο με ξανθοχουμόλη.	Συμβάλλει στη διατήρηση της ακεραιότητας των προφίλ DNA και προστατεύει τα κύτταρα από οξειδωτικές βλάβες.	2018·16(3):5192
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας.	Συνδυασμός β-σιτοστερόλης και γλυκοζίτη γλυκόζης β-σιτοστερόλης	Συμβάλλει στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος με την αποκατάσταση της ισορροπίας μεταξύ της T _H 1- και της T _H 2-κυτταρικής ανοσίας.	2019·17(7):5776

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/78 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/600 σχετικά με παρέκκλιση από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/892, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1150, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 615/2014, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1368 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/39 της Επιτροπής όσον αφορά ορισμένα μέτρα για την αντιμετώπιση της κρίσης που προκάλεσε η πανδημία COVID-19

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 (¹) του Συμβουλίου, και ιδίως το άρθρο 54,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/600 της Επιτροπής (²) εισήγαγε ορισμένες παρεκκλίσεις από τους κανόνες που ισχύουν, μεταξύ άλλων στον αμπελοοινικό τομέα, σκοπός των οποίων ήταν να ανακουφίσουν τους επιχειρηματίες του εν λόγω τομέα και να τους βοηθήσουν να αντιμετωπίσουν τις επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19. Ωστόσο, παρά τη χρησιμότητα των μέτρων αυτών, η αγορά οίνου δεν κατόρθωσε να ανακτήσει την ισορροπία της μεταξύ προσφοράς και ζήτησης και δεν αναμένεται να την ανακτήσει βραχυμεσοπρόθεσμα, λόγω της συνεχιζόμενης πανδημίας.
- (2) Επιπλέον, τα μέτρα που θεσπίστηκαν για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 συνεχίζονται στα περισσότερα κράτη μέλη και σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την επιβολή περιορισμών όσον αφορά το μέγεθος των κοινωνικών συναθροίσεων και εορτασμών, καθώς και τις δυνατότητες κατανάλωσης φαγητού και ποτών εκτός της οικίας. Σε ορισμένες περιοχές, εξακολουθεί να επιβάλλεται απαγόρευση κυκλοφορίας σε συνδυασμό με ακύρωση δημόσιων εκδηλώσεων και ιδιωτικών εορτών. Οι αλυσιδωτές επιπτώσεις αυτών των περιορισμών οδήγησαν σε περαιτέρω μείωση της κατανάλωσης οίνου στην Ένωση και σε επιβεβαιωμένη μείωση των εξαγωγών οίνου σε τρίτες χώρες. Επιπλέον, η αβεβαιότητα ως προς τη διάρκεια της κρίσης, η οποία αναμένεται να διαρκέσει πιθανότατα και μετά το τέλος του 2020, ζημιώνει μακροπρόθεσμα τον αμπελοοινικό τομέα της Ένωσης, καθώς η κατανάλωση οίνου είναι απίθανο να ανακάμψει και οι εξαγωγικές αγορές θα χαθούν. Αυτός ο συνδυασμός παραγόντων έχει σημαντικό αρνητικό αντίκτυπο στην τιμολόγηση στην αγορά οίνου της Ένωσης. Τα αποθέματα που βρίσκονταν ήδη σε πρωτοφανή υψηλά επίπεδα στις αρχές της περιόδου εμπορίας 2019-2020 έχουν αυξηθεί. Τέλος, η αναμενόμενη υψηλή απόδοση της συγκομιδής του 2020, η οποία αναμένεται να υπερβεί εκείνη της συγκομιδής του 2019 κατά περίπου 10 εκατομμύρια εκατόλιτρα οίνου, θα συμβάλει στην περαιτέρω επιδείνωση της κατάστασης.
- (3) Κατά συνέπεια, δεδομένης της μακράς διάρκειας των περιορισμών που επιβάλλουν τα κράτη μέλη για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 και της ανάγκης να διατηρηθούν οι περιορισμοί σε ισχύ, η σοβαρή οικονομική διαταραχή στις κύριες αγορές οίνου και οι συνακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις στη ζήτηση οίνου επιδεινώνονται.
- (4) Υπό το πρίσμα αυτής της εξαιρετικά σοβαρής διατάραξης της αγοράς και της συσσώρευσης δυσχερών συνθηκών στον αμπελοοινικό τομέα, η οποία οφείλεται στην επιβολή δασμών από τις Ηνωμένες Πολιτείες στις εισαγωγές οίνων της Ένωσης τον Οκτώβριο 2019 και η οποία συνεχίζεται πλέον με τις επιπτώσεις των εν εξελίξει περιοριστικών μέτρων λόγω της παγκόσμιας πανδημίας COVID-19, οι επιχειρήσεις του αμπελοοινικού τομέα της Ένωσης εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν εξαιρετικές δυσκολίες. Ως εκ τούτου, δικαιολογείται η παροχή περαιτέρω βοήθειας στον αμπελοοινικό τομέα.
- (5) Η συνεχιζόμενη εφαρμογή των μέτρων για την αντιμετώπιση της κρίσης στον αμπελοοινικό τομέα της Ένωσης, τα οποία θεσπίστηκαν με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/600, θεωρείται ουσιώδους σημασίας προκειμένου να δοθεί στα κράτη μέλη και στις επιχειρήσεις η απαραίτητη ευελιξία για την εφαρμογή προγραμμάτων στήριξης στον αμπελοοινικό τομέα της Ένωσης. Ειδικότερα, η δυνατότητα των κρατών μελών να εισάγουν αλλαγές στα αντίστοιχα εθνικά προγράμμά τους, όποτε αυτό είναι αναγκαίο κατά τη διάρκεια του έτους, έδωσε τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να αντιδρούν ταχέως στις έκτακτες περιστάσεις των τελευταίων μηνών και να υποβάλλουν αλλαγές στα οικεία προγράμματα στήριξης μόλις το κρίνουν απαραίτητο. Η ευελιξία αυτή επέτρεψε στα κράτη μέλη να θεσπίσουν νέα μέτρα, να βελτιστοποιήσουν τα μέτρα

(¹) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

(²) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/600 της Επιτροπής της 30ής Απριλίου 2020 σχετικά με παρέκκλιση από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/892, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1150, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 615/2014, τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1368 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/39 της Επιτροπής όσον αφορά ορισμένα μέτρα για την αντιμετώπιση της κρίσης που προκάλεσε η πανδημία COVID-19, (ΕΕ L 140 της 4.5.2020, σ. 40).

που ήδη εφαρμόζονται και να προσαρμόζουν τα μέτρα συχνότερα και, ανάλογα με την περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη την ταχέως μεταβαλλόμενη κατάσταση της αγοράς. Επιπλέον, η ευελιξία που καθιερώθηκε για την εφαρμογή του μέτρου πρώιμης συγκομιδής έδωσε στους επιχειρηματίες τον χρόνο που χρειάζονται για τον σχεδιασμό του μέτρου και για την εξεύρεση του απαιτούμενου εργατικού δυναμικού ώστε να λειτουργήσουν υπό τις δύσκολες συνθήκες λόγω της πανδημίας COVID-19.

- (6) Καθώς η πανδημία COVID-19 αναμένεται να συνεχιστεί και μετά το τέλος του 2020 και, ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια σημαντικού μέρους του οικονομικού έτους 2021, θεωρείται αναγκαίο να παραταθεί η εφαρμογή των μέτρων για το οικονομικό έτος 2021.
- (7) Επιπλέον, λόγω των δυσκολιών που ανέκυψαν κατά τη διαχείριση των εθνικών προγραμμάτων στήριξης κατά τη διάρκεια της τρέχουσας πανδημίας COVID-19, ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ότι δεν είναι σε θέση να επανεξετάσουν τις τυποποιημένες κλίμακες μοναδιαίου κόστους που εφαρμόζονται σε ορισμένα μέτρα των εν λόγω προγραμμάτων και που θεσπίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2016/1150 της Επιτροπής⁽³⁾. Ως εκ τούτου, κατά τα έτη 2020, 2021 και 2022, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρατείνουν την περίοδο κατά την οποία διενεργείται η εν λόγω επανεξέταση των υπολογισμών, από ανά διετία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, σε ανά τετραετία μετά τους τελευταίους υπολογισμούς. Για να αποφευχθούν οι διακρίσεις, η ευελιξία αυτή θα πρέπει να ισχύσει αναδρομικά από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/600.
- (8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/600 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Προκειμένου να αποφευχθεί η διακοπή της εφαρμογής των μέτρων για την αντιμετώπιση της κρίσης στον αμπελοοικονομικό τομέα της Ένωσης και να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση μεταξύ των δύο οικονομικών ετών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να εφαρμοστεί αναδρομικά από τις 16 Οκτωβρίου 2020.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την κοινή οργάνωση των γεωργικών αγορών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/600

Το άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/600 τροποποιείται ως εξής:

- 1) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1150, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν, όσον αφορά τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στα άρθρα 46 έως 52 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, όταν είναι αναγκαίο κατά τη διάρκεια των οικονομικών ετών 2020 και 2021 αλλά το αργότερο έως τις 15 Οκτωβρίου 2021, τροποποιήσεις των εθνικών τους προγραμμάτων στήριξης του αμπελοοικονομικού τομέα, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.»

- 2) στην παράγραφο 2, η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1150, κατά τη διάρκεια των οικονομικών ετών 2020 και 2021, τα κράτη μέλη μπορούν:»

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1150 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2016, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα εθνικά προγράμματα στήριξης του αμπελοοικονομικού τομέα (ΕΕ L 190 της 15.7.2016, σ. 23).

3) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 24 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1150, κατά τα έτη 2020, 2021 και 2022, τα κράτη μέλη επανεξετάζουν τους υπολογισμούς που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου το αργότερο κατά το τέταρτο έτος μετά από εκείνο των προηγούμενων υπολογισμών και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόζουν τις αρχικά θεσπισθείσες τυποποιημένες κλίμακες μοναδιαίου κόστους.».

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από την 16η Οκτωβρίου 2020. Ωστόσο, το σημείο 3 του άρθρου 1 εφαρμόζεται από την 4η Μαΐου 2020.

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/79 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *torpramezone*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ ⁽²⁾ του Συμβουλίου ισχύει, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από την 14η Ιουνίου 2011. Στις 9 Δεκεμβρίου 2003, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 2003/850/ΕΚ ⁽³⁾ σχετικά με τη δραστική ουσία *torpramezone* (πρώην BAS 670H) σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Στις 12 Μαΐου 2003 η εταιρεία BASF Aktiengesellschaft (νυν BASF SE) υπέβαλε αίτηση για την καταχώριση της *torpramezone* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στη Γαλλία, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας. Με την απόφαση 2003/850/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος πληρούσε, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Η αξιολόγηση των επιδράσεων της ουσίας *torpramezone* στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον για τις χρήσεις που προτείνονται από την αιτούσα διενεργήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Στις 21 Ιουλίου 2006 η Γαλλία υπέβαλε στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της ⁽⁴⁾ σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία *torpramezone* στις 13 Ιανουαρίου 2014.
- (5) Με την από 29 Ιουνίου 2020 επιστολή της, η BASF SE απέσυρε την αίτηση για την έγκριση της ουσίας *torpramezone*.
- (6) Λόγω της απόσυρσης της αίτησης, η ουσία *torpramezone* δεν εγκρίνεται.
- (7) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για τη δραστική ουσία *torpramezone* σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

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

⁽³⁾ Απόφαση 2003/850/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2003, με την οποία αναγνωρίζεται, καταρχήν, η πληρότητα του φακέλου που υπεβλήθη για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση του BAS 670H και του silver thiosulphate στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 322 της 9.12.2003, σ. 28).

⁽⁴⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2014. Συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία *torpramezone*. EFSA Journal 2014;12(2):3540, 82 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία topramezone δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/80 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για τη μη έγκριση του διοξειδίου του άνθρακα ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 27 Φεβρουαρίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από την εταιρεία Dr. Knoell Consult GmbH για την έγκριση του διοξειδίου του άνθρακα για τρόφιμα (Ε 290) ως βασικής ουσίας (αριθ. CAS 124-38-9). Η αίτηση αφορούσε τη χρήση ως καπνιστικού μετά τη συγκομιδή κατά των εντόμων και των ακάρεων.
- (2) Το διοξείδιο του άνθρακα έχει ήδη εγκριθεί ως δραστική ουσία για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα από την 1η Σεπτεμβρίου 2009 ⁽²⁾ και περιλαμβάνεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Το διοξείδιο του άνθρακα είναι επί του παρόντος εγκεκριμένο και διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν σε αρκετά κράτη μέλη. Η διευκρίνιση της ταυτότητας της ουσίας στην αίτηση έγκρισης ως βασικής ουσίας είναι πανομοιότυπη με εκείνη της εγκεκριμένης δραστικής ουσίας.
- (4) Μολονότι το τρίτο εδάφιο προβλέπει ότι τα τρόφιμα πρέπει να θεωρούνται βασικές ουσίες, το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αποκλείει την έγκριση του διοξειδίου του άνθρακα για τρόφιμα, διότι, μεταξύ άλλων κριτηρίων, μια ουσία μπορεί να εγκριθεί ως βασική ουσία μόνον αν δεν διατίθεται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Ωστόσο, αυτό ισχύει επί του παρόντος για το διοξείδιο του άνθρακα για τρόφιμα.
- (5) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση του διοξειδίου του άνθρακα ως βασικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μετά τη λήξη της υφιστάμενης έγκρισης του διοξειδίου του άνθρακα ως δραστικής ουσίας και μετά την ανάκληση ή τη λήξη όλων των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που αποτελούνται από διοξείδιο του άνθρακα.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία διοξείδιο του άνθρακα (Ε 290) δεν εγκρίνεται ως βασική ουσία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/81 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της βασικής ουσίας εκχύλισμα βολβών *Allium cera* L., σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 4 Σεπτεμβρίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από το Institut de l'agriculture et de l'alimentation biologiques (ITAB) για την έγκριση του εκχυλίσματος βολβών *Allium cera* L. ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με το εκχύλισμα βολβών *Allium cera* L. στις 12 Δεκεμβρίου 2019 ⁽²⁾. Στις 18 Μαΐου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης ⁽³⁾ και σχέδιο του παρόντος κανονισμού.
- (3) Από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα προκύπτει ότι το εκχύλισμα βολβών *Allium cera* L. πληροί τα κριτήρια των τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Επιπλέον, δεν χρησιμοποιείται πρωτίστως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά μπορεί να φανεί χρήσιμο για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία.
- (4) Από την εξέταση της αίτησης και όλων των σχετικών εγγράφων διαπιστώθηκε ότι το εκχύλισμα βολβών *Allium cera* L. μπορεί να αναμένεται ότι πληροί, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το εκχύλισμα βολβών *Allium cera* L. ως βασική ουσία.
- (5) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2019. Τεχνική έκθεση για τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη και την EFSA σχετικά με την αίτηση έγκρισης του εκχυλίσματος βολβών *Allium cera* L. ως βασικής ουσίας για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ως μυκητοκτόνο στις πατάτες, τις ντομάτες και τα αγγούρια. Σχετική δημοσίευση EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Τελική έκθεση ανασκόπησης για τη βασική ουσία εκχύλισμα βολβών *Allium cera* L. που οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 22 Οκτωβρίου 2020 με σκοπό την έγκριση του εκχυλίσματος βολβών *Allium cera* L. ως βασικής ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση βασικής ουσίας

Η ουσία εκχύλισμα βολβών *Allium cepa* L., όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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

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

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
Εκχύλισμα βολβών <i>Allium cepa</i> L. Αριθ. CAS: Δεν έχει χορηγηθεί. Αριθ. CIPAC: Δεν έχει χορηγηθεί.	Άνευ αντικείμενου	Οι βολβοί κρεμμυδιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εκχυλισμάτων πρέπει να έχουν ποιότητα κατάλληλη για τρόφιμα που να πληροί τις απαιτήσεις των μονογραφιών του ΠΟΥ για επιλεγμένα φαρμακευτικά φυτά (τόμος 1, Γενεύη, 1999) όσον αφορά το <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Το εκχύλισμα βολβών <i>Allium cepa</i> L. πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπέρασματα της έκθεσης ανασκόπησης για το εκχύλισμα βολβών <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), και ιδίως στα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της εν λόγω έκθεσης.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικοί όροι
«23	Εκχύλισμα βολβών <i>Allium cepa</i> L. Αριθ. CAS: Δεν έχει χορηγηθεί. Αριθ. CIPAC: Δεν έχει χορηγηθεί.	Άνευ αντικείμενου	Οι βολβοί κρεμμυδιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εκχυλισμάτων πρέπει να έχουν ποιότητα κατάλληλη για τρόφιμα που να πληροί τις απαιτήσεις των μονογραφιών του ΠΟΥ για επιλεγμένα φαρμακευτικά φυτά (τόμος 1, Γενεύη, 1999) όσον αφορά το <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	Το εκχύλισμα βολβών <i>Allium cepa</i> L. πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το εκχύλισμα βολβών <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.»

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/82 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης του άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 31 Ιανουαρίου 2019 η εταιρεία Glycom A/S (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, του άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (στο εξής: 6'-SL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με μια γενετικά τροποποιημένη παραλλαγή του στελέχους *Escherichia coli* K12 DH1. Ο αιτών ζήτησε να χρησιμοποιείται το άλας νατρίου της 6'-SL ως νέο τρόφιμο σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα γάλακτος, σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία, σε ροφήματα (αρωματισμένα ποτά εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο από 5), σε μπάρες δημητριακών, σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, σε ποτά με βάση το γάλα και σε παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του βάρους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό πλην των βρεφών και των μικρών παιδιών. Ο αιτών προτείνει επίσης να μη χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-SL εάν καταναλωθούν την ίδια ημέρα και άλλα τρόφιμα με πρόσθετο άλας νατρίου της 6'-SL.
- (4) Στις 31 Ιανουαρίου 2019 ο αιτών ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά από μελέτες που είχαν υποβληθεί ως υποστηρικτικό υλικό της αίτησης, και συγκεκριμένα για τις ιδιόκτητες εκδόσεις αναλύσεων σχετικά με τη χρήση πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) για τη σύγκριση της δομής της 6'-SL που παράγεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης με τη δομή της 6'-SL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα ⁽⁵⁾, για τα δεδομένα λεπτομερούς χαρακτηρισμού των βακτηριακών στελεχών παραγωγής ⁽⁶⁾ και τα

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁵⁾ Glycos Finland LTD 2018 (αδημοσίευτη).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (αδημοσίευτη).

αντίστοιχα πιστοποιητικά ⁽⁷⁾, τις προδιαγραφές των πρώτων υλών και των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας ⁽⁸⁾, τα πιστοποιητικά ανάλυσης των διάφορων παρτίδων του άλατος νατρίου της 6'-SL ⁽⁹⁾, τις μεθόδους ανάλυσης και τις εκθέσεις επικύρωσης ⁽¹⁰⁾, τις εκθέσεις σταθερότητας του άλατος νατρίου της 6'-SL ⁽¹¹⁾, τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ⁽¹²⁾, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης των εργαστηρίων ⁽¹³⁾, τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 6'-SL ⁽¹⁴⁾, μια δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με το άλας νατρίου της 6'-SL ⁽¹⁵⁾, μια δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με μια συγγενή ένωση, το άλας νατρίου της 3'-σιαυλολακτόζης (3'-SL) ⁽¹⁶⁾, μια δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 6'-SL ⁽¹⁷⁾, μια δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 3'-SL ⁽¹⁸⁾, μια μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6'-SL ⁽¹⁹⁾, μια μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6'-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικώς σημαντικών παρατηρήσεων ⁽²⁰⁾, μια μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3'-SL ⁽²¹⁾, και μια μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3'-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικώς σημαντικών παρατηρήσεων ⁽²²⁾.

- (5) Στις 16 Μαΐου 2019 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του άλατος νατρίου της 6'-SL ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Στις 23 Μαρτίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια του άλατος νατρίου της 6'-σιαυλολακτόζης (6'-SL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ⁽²³⁾.
- (7) Στη επιστημονική γνώμη της, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το άλας νατρίου της 6'-SL είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τους προτεινόμενους πληθυσμούς-στόχους. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκή βάση για να διαπιστωθεί ότι το άλας νατρίου της 6'-SL, όταν χρησιμοποιείται σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα γάλακτος, σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία, σε ροφήματα (αρωματισμένα ποτά εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο από 5), σε μπάρες δημητριακών, σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε ποτά με βάση το γάλα και σε παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του βάρους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κρίνει ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει σε συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του άλατος νατρίου της 6'-SL χωρίς τα δεδομένα από τις ιδιόκτητες εκθέσεις αναλύσεων σχετικά με τη χρήση NMR για τη σύγκριση της δομής της 6'-SL που παράγεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης με τη δομή της 6'-SL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα, τα δεδομένα λεπτομερούς χαρακτηρισμού των βακτηριακών στελεχών παραγωγής και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, τις προδιαγραφές των πρώτων υλών και των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας, τα πιστοποιητικά ανάλυσης των διάφορων παρτίδων του άλατος νατρίου της 6'-SL, τις μεθόδους ανάλυσης και τις εκθέσεις επικύρωσης, τις εκθέσεις σταθερότητας του άλατος νατρίου της 6'-SL, τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης των εργαστηρίων, τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 6'-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με το άλας νατρίου της 6'-SL, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 6'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6'-SL, και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6'-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικώς σημαντικών παρατηρήσεων.

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (αδημοσίευτη).

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (αδημοσίευτη).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (αδημοσίευτη).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (αδημοσίευτη).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (αδημοσίευτη).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (αδημοσίευτη).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (αδημοσίευτη).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (αδημοσίευτη).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (αδημοσίευτη).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2019 (αδημοσίευτη).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2018a (αδημοσίευτη).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018b (αδημοσίευτη).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer 2018a (αδημοσίευτη).

⁽²⁰⁾ Flaxmer 2018b (αδημοσίευτη).

⁽²¹⁾ Stannard 2019a (αδημοσίευτη).

⁽²²⁾ Stannard 2019b (αδημοσίευτη).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2020-18(5):6097

- (9) Μετά την παραλαβή της επιστημονικής γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να αποσαφηνίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τις εκδόσεις αναλύσεων σχετικά με τη χρήση NMR για τη σύγκριση της δομής της 6'-SL που παράγεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης με τη δομή της 6'-SL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα, τα δεδομένα λεπτομερούς χαρακτηρισμού των βακτηριακών στελεχών παραγωγής και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, τις προδιαγραφές των πρώτων υλών και των βοηθητικών μέσων επεξεργασίας, τα πιστοποιητικά ανάλυσης των διάφορων παρτίδων του άλατος νατρίου της 6'-SL, τις μεθόδους ανάλυσης και τις εκδόσεις επικύρωσης, τις εκδόσεις σταθερότητας του άλατος νατρίου της 6'-SL, τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης των εργαστηρίων, τις εκδόσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 6'-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με το άλας νατρίου της 6'-SL, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 6'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6'-SL, και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6'-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικών σημαντικών παρατηρήσεων, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ζητά αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος, τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για να εξακριβώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια του άλατος νατρίου της 6'-SL, και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση του άλατος νατρίου της 6'-SL στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.
- (12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του άλατος νατρίου της 6'-SL και το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος παρέχονται αποκλειστικά και μόνο στον αιτούντα δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για έγκριση διάθεσης του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-SL, όπως αυτές έχουν προταθεί από τον αιτούντα και έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές, μέσω κατάλληλης επισημάνσης, ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-SL δεν θα πρέπει να καταναλώνονται την ίδια ημέρα με άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 6'-SL.
- (14) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

- Το άλας νατρίου της 6'-σιαυλολακτόζης (6'-SL), όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
- Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο ο αρχικός αιτών:

Εταιρεία: Glycom A/S,

Διεύθυνση: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το ίδιο νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε το άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης από την Αρχή, για τα οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι πληρούν τους όρους του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

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

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
Άλας νατρίου της 6'-σιαλυολακτόζης (6'-SL) (μικροβιακή πηγή)	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενο ως 6'-σιαλυολακτόζη)	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «άλας νατρίου της 6'-σιαλυολακτόζης». Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-σιαλυολακτόζης (6'-SL) φέρει δήλωση που υπαγορεύει ότι αυτά δεν θα πρέπει να καταναλώνονται: α) εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 6'-σιαλυολακτόζης, β) από βρέφη και μικρά παιδιά.		Εγκρίθηκε στις 17 Φεβρουαρίου 2021. Η παρούσα εγγραφή βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία. Ενόσω ισχύει η προστασία των δεδομένων, το νέο τρόφιμο «άλας νατρίου της 6'-σιαλυολακτόζης» επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Glycom A/S, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Glycom A/S.
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστεριωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,5 g/L			
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	0,5 g/L (ροφήματα)			
		2,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	0,5 g/L (ροφήματα)			
		5,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Ροφήματα (αρωματισμένα ποτά, εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο του 5)	0,5 g/L			
	Μπάρες δημητριακών	5,0 g/kg			
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,4 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,3 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,3 g/L (ροφήματα) στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
		2,5 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων			

Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,3 g/L (ροφήματα) στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			Ημερομηνία εκπόσης της προστασίας δεδομένων: 17 Φεβρουαρίου 2026.»
Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,0 g/L (ροφήματα)			
	10,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	1,0 g/ημέρα			

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
Άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (6'-SL) (μικροβιακή πηγή)	Περιγραφή: Το άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (6'-SL) είναι καθαρισμένη λευκή έως υπόλευκη σκόνη ή συσσωμάτωμα που παράγεται με μικροβιακή διεργασία και περιέχει περιορισμένα επίπεδα λακτόζης, 6'-σιαλυλολακτουλόζης και σιαλικού οξέος. Πηγή: Γενετικά τροποποιημένη παραλλαγή του στελέχους <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Ορισμός: Χημικός τύπος: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Χημική ονομασία: N-ακετυλο-α-D-νευραμινυλο-(2 → 6)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκόζη, άλας νατρίου Μοριακή μάζα: 655,53 Da Αριθ. CAS: 157574-76-0 Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Όψη: Λευκή έως υπόλευκη σκόνη ή συσσωμάτωμα Άθροισμα της 6'-σιαλυλολακτόζης (άλας νατρίου), της D-λακτόζης και του σιαλικού οξέος (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 94,0 % κ.β. Άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 90,0 % κ.β. D-Λακτόζη: ≤ 5,0 % κ.β. Σιαλικό οξύ: ≤ 2,0 % κ.β. 6'-Σιαλυλολακτουλόζη: ≤ 3,0 % κ.β. Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων: ≤ 3,0 % κ.β. Υγρασία: ≤ 6,0 % κ.β. Νάτριο: 2,5 – 4,5 % κ.β. Χλώριο: ≤ 1,0 % κ.β. pH (διάλυμα 5 %, 20 °C): 4,5 – 6,0 Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % κ.β. Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Απουσία σε 25 g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g Υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg

CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών, EU: μονάδες ενδοτοξίνης»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/83 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/466 όσον αφορά τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων από ειδικά εξουσιοδοτημένα φυσικά πρόσωπα και την περίοδο εφαρμογής των προσωρινών μέτρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 141 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζει κανόνες, μεταξύ άλλων, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Επίσης, εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να θεσπίζει, με εκτελεστική πράξη, τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα που απαιτούνται για τον περιορισμό των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών και την καλή μεταχείριση των ζώων, εάν διαθέτει αποδείξεις για την ύπαρξη σοβαρής διατάραξης στο σύστημα ελέγχων ενός κράτους μέλους.
- (2) Για την αντιμετώπιση των ειδικών περιστάσεων λόγω της συνεχιζόμενης κρίσης που συνδέεται με τη νόσο που προκαλείται από τον κορονοϊό (COVID-19), ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/466 της Επιτροπής⁽²⁾ επιτρέπει στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν προσωρινά μέτρα σχετικά με τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες.
- (3) Τα κράτη μέλη ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι, λόγω της κρίσης που συνδέεται με τη νόσο COVID 19, ορισμένες σοβαρές διακοπές στη λειτουργία των συστημάτων ελέγχου τους, δυσκολίες στη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων σχετικά με επίσημα πιστοποιητικά και επίσημες βεβαιώσεις όσον αφορά τις μετακινήσεις ζώων και αγαθών στην Ένωση και εντός της Ένωσης και δυσκολίες διοργάνωσης διά ζώσης συνεδριάσεων με υπευθύνους επιχειρήσεων και το προσωπικό τους στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων θα συνεχιστούν και μετά την 1η Φεβρουαρίου 2021.
- (4) Τα κράτη μέλη ενημέρωσαν επίσης την Επιτροπή για άλλες διαταραχές που συνδέονται με την ικανότητα ανάπτυξης κατάλληλου προσωπικού, όπως απαιτείται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625, στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων.
- (5) Προκειμένου να αντιμετωπιστούν αυτές οι σοβαρές διαταραχές, οι οποίες είναι πιθανόν να συνεχιστούν κατά τους προσεχείς μήνες, και να διευκολυνθεί ο σχεδιασμός και η διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων κατά τη διάρκεια της κρίσης που συνδέεται με τη νόσο COVID-19, θα πρέπει να επανεισαχθεί η δυνατότητα ανάθεσης σε ειδικά εξουσιοδοτημένα φυσικά πρόσωπα επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων, όπως προβλεπόταν προηγουμένως στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/466 έως την 1η Αυγούστου 2020, και η περίοδος εφαρμογής του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/466 θα πρέπει να παραταθεί έως την 1η Ιουλίου 2021.
- (6) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/466 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/466 της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2020, σχετικά με προσωρινά μέτρα για τον περιορισμό των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών και την καλή μεταχείριση των ζώων κατά τη διάρκεια ορισμένων σοβαρών διαταραχών στα συστήματα ελέγχων των κρατών μελών λόγω της νόσου που προκαλείται από τον κοροναϊό (COVID-19) (ΕΕ L 98 της 31.3.2020, σ. 30).

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/466 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 3:

«Άρθρο 3

Επίσημοι έλεγχοι και άλλες επίσημες δραστηριότητες μπορούν να διενεργούνται κατ' εξαίρεση από ένα ή περισσότερα φυσικά πρόσωπα που έχουν λάβει ειδική άδεια από την αρμόδια αρχή βάσει των προσόντων, της κατάρτισης και της πρακτικής εμπειρίας τους, τα οποία διατηρούν επαφή με την αρμόδια αρχή μέσω οποιουδήποτε διαθέσιμου μέσου επικοινωνίας και τα οποία υποχρεούνται να ακολουθούν τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής για τη διενέργεια τέτοιων επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων. Τα εν λόγω πρόσωπα ενεργούν με αμεροληψία και δεν υπόκεινται σε καμία σύγκρουση συμφερόντων όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούν.»

- 2) Στο άρθρο 6 παράγραφος 2, η ημερομηνία «1 Φεβρουαρίου 2021» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «1 Ιουλίου 2021».

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζεται από τις 2 Φεβρουαρίου 2021.

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/84 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιανουαρίου 2021

με την οποία διορίζονται στην Επιτροπή των Περιφερειών ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος, τα οποία πρότεινε η Δημοκρατία της Εσθονίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 305,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της εσθονικής κυβέρνησης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 10 Δεκεμβρίου 2019, στις 20 Ιανουαρίου 2020, στις 3 Φεβρουαρίου 2020 και στις 26 Μαρτίου 2020 το Συμβούλιο εξέδωσε, αντίστοιχα, τις αποφάσεις (ΕΕ) 2019/2157 ⁽¹⁾, (ΕΕ) 2020/102 ⁽²⁾, (ΕΕ) 2020/144 ⁽³⁾ και (ΕΕ) 2020/511 ⁽⁴⁾ με τις οποίες διορίζονται τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2020 έως τις 25 Ιανουαρίου 2025. Στις 8 Ιουνίου 2020, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΕΕ) 2020/766 ⁽⁵⁾ με την οποία διορίζονται τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από την 1η Φεβρουαρίου 2020 έως τις 25 Ιανουαρίου 2025. Στις 30 Ιουλίου 2020, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΕΕ) 2020/1153 ⁽⁶⁾ με την οποία διορίζονται τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Επιτροπής των Περιφερειών.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Επιτροπής των Περιφερειών έμεινε κενή λόγω του θανάτου του κ. Mikk PIKKMETS.
- (3) Μία θέση αναπληρωματικού μέλους θα μείνει κενή μετά τον διορισμό του κ. Andres JAADLA ως τακτικού μέλους της Επιτροπής των Περιφερειών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορίζονται στην Επιτροπή των Περιφερειών για το εναπομένον διάστημα της θητείας, ήτοι έως τις 25 Ιανουαρίου 2025:

α) ως τακτικό μέλος:

— ο κ. Andres JAADLA, εκπρόσωπος τοπικής αρχής πολιτικά υπόλογος ενώπιον αιρετής συνέλευσης: Δημοτικό Συμβούλιο Rakvere.

και

-
- ⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2019/2157 του Συμβουλίου της 10ης Δεκεμβρίου 2019 για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2020 έως 25 Ιανουαρίου 2025 (ΕΕ L 327 της 17.12.2019, σ. 78).
- ⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2020/102 του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2020 για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2020 έως 25 Ιανουαρίου 2025 (ΕΕ L 20 της 24.1.2020, σ. 2).
- ⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2020/144 του Συμβουλίου της 3ης Φεβρουαρίου 2020 για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2020 έως 25 Ιανουαρίου 2025 (ΕΕ L 32 της 4.2.2020, σ. 16).
- ⁽⁴⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2020/511 του Συμβουλίου της 26ης Μαρτίου 2020 για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2020 έως 25 Ιανουαρίου 2025 (ΕΕ L 113 της 8.4.2020, σ. 18).
- ⁽⁵⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2020/766 του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2020 για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 1 Φεβρουαρίου 2020 έως 25 Ιανουαρίου 2025 (ΕΕ L 187 της 12.6.2020, σ. 3).
- ⁽⁶⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2020/1153 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουλίου 2020, για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών (ΕΕ L 256 της 5.8.2020, σ. 12).

β) ως αναπληρωματικό μέλος:

— η κα Varje TIPP, εκπρόσωπος τοπικής αρχής πολιτικά υπόλογη ενώπιον αιρετής συνέλευσης: Δημοτικό Συμβούλιο Pärnu.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 25 Ιανουαρίου 2021.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BORRELL FONTELLES

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/85 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η διαδικασία που ισχύει για την αναγνώριση κεντρικών αντισυμβαλλομένων (στο εξής: CCP) εγκατεστημένων σε τρίτες χώρες, που καθορίζεται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, έχει ως στόχο να δοθεί η δυνατότητα στους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που είναι εγκατεστημένοι και έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε τρίτες χώρες, των οποίων τα ρυθμιστικά πρότυπα είναι ισοδύναμα προς εκείνα που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό, να παρέχουν υπηρεσίες εκκαθάρισης σε εκκαθαριστικά μέλη ή τόπους διαπραγμάτευσης που είναι εγκατεστημένα/-οι στην Ένωση. Η εν λόγω διαδικασία αναγνώρισης και οι αποφάσεις ισοδυναμίας που προβλέπονται σε αυτόν, ως εκ τούτου, συμβάλλουν στην επίτευξη του κύριου σκοπού του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, ήτοι να μειωθεί ο συστημικός κίνδυνος, με την επέκταση της χρήσης ασφαλών και εύρωστων κεντρικών αντισυμβαλλομένων για την εκκαθάριση εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, μεταξύ άλλων και όταν οι εν λόγω CCP είναι εγκατεστημένοι και έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε τρίτη χώρα.
- (2) Προκειμένου το νομικό καθεστώς τρίτης χώρας να θεωρηθεί ισοδύναμο με το νομικό καθεστώς της Ένωσης όσον αφορά τους CCP, το ουσιαστικό αποτέλεσμα των εφαρμοστέων νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων θα πρέπει να είναι ισοδύναμο με τις απαιτήσεις της Ένωσης όσον αφορά τους κανονιστικούς στόχους που επιτυγχάνουν. Σκοπός της εν λόγω αξιολόγησης της ισοδυναμίας είναι, επομένως, να εξακριβωθεί αν οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις της εκάστοτε τρίτης χώρας διασφαλίζουν ότι οι CCP που είναι εγκατεστημένοι και διαθέτουν άδεια λειτουργίας εκεί δεν εκθέτουν τα εκκαθαριστικά μέλη και τους τόπους διαπραγμάτευσης που είναι εγκατεστημένα/-οι στην Ένωση σε υψηλότερο επίπεδο κινδύνου από εκείνο στο οποίο θα μπορούσαν να εκτεθούν οι δεύτεροι, από CCP που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας στην Ένωση και, συνεπώς, δεν δημιουργούν απαράδεκτα επίπεδα συστημικού κινδύνου στην Ένωση.
- (3) Η αξιολόγηση του κατά πόσον οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (ΗΠΑ) είναι ισοδύναμες με εκείνες της Ένωσης θα πρέπει, συνεπώς, όχι μόνο να βασίζεται σε συγκριτική ανάλυση των εφαρμοστέων νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους στις ΗΠΑ, αλλά και σε αξιολόγηση του αποτελέσματος των εν λόγω απαιτήσεων και της επάρκειάς τους όσον αφορά τον μετριασμό των κινδύνων στους οποίους ενδέχεται να εκτίθενται τα εκκαθαριστικά μέλη και οι τόποι διαπραγμάτευσης που είναι εγκατεστημένα/-οι στην Ένωση.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, χρειάζεται να πληρούνται τρεις προϋποθέσεις προκειμένου να κρίνεται ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις τρίτης χώρας σχετικά με τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας εκεί είναι ισοδύναμες με εκείνες που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.
- (5) Σύμφωνα με την πρώτη προϋπόθεση, οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σε τρίτη χώρα πρέπει να πληρούν νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012.

(¹) ΕΕ L 201 της 27.7.2012, σ. 1.

- (6) Η Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ (στο εξής: SEC) είναι η αρμόδια αρχή για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας και την εποπτεία των κεντρικών αντισυμβαλλομένων σε σχέση με συναλλαγές σε τίτλους και συμβάσεις παραγώγων που βασίζονται σε ενιαίο τίτλο, δάνειο ή ομάδα ή δείκτη τίτλων περιορισμένης βάσης (στο εξής: παράγωγα επί τίτλων). Οι συμβάσεις παραγώγων που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της SEC αντιστοιχούν, επομένως, σε ένα υποσύνολο των συμβάσεων παραγώγων οι οποίες καλύπτονται από τις διατάξεις σχετικά με τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012. Άλλες συμβάσεις παραγώγων εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Επιτροπής Προθεσμιακών Συναλλαγών Βασικών Εμπορευμάτων των ΗΠΑ (στο εξής: CFTC), σε σχέση με τις οποίες η Επιτροπή έχει ήδη εκδώσει την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/377 της Επιτροπής^(*). Ως εκ τούτου, η παρούσα αξιολόγηση αφορά την ισοδυναμία των εφαρμοστέων νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων στις ΗΠΑ για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που εποπτεύονται από τη SEC, και όχι τις νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που παρέχουν υπηρεσίες εκκαθάρισης οι οποίες εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της CFTC. Σε περίπτωση που ένας κεντρικός αντισυμβαλλόμενος εποπτεύεται τόσο από τη SEC όσο και από τη CFTC, η παρούσα απόφαση θα πρέπει, συνεπώς, να αφορά μόνο τον εν λόγω κεντρικό αντισυμβαλλόμενο στον βαθμό που παρέχει υπηρεσίες εκκαθάρισης οι οποίες εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της SEC.
- (7) Οι εφαρμοστέες νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις στις ΗΠΑ για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που εποπτεύονται από τη SEC καθορίζονται στους εφαρμοστέους κανόνες για τους «οργανισμούς εκκαθάρισης», οι οποίοι περιλαμβάνονται στον νόμο περί χρηματιστηρίων αξιών («Securities Exchange Act») του 1934^(*) (στο εξής: «the Exchange Act», ή νόμος περί χρηματιστηρίων), στον νόμο Dodd-Frank για τη μεταρρύθμιση της Wall Street και την προστασία των καταναλωτών («Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act») (4) (στο εξής: νόμος Dodd-Frank) και στους κανονισμούς που εκδίδει η SEC δυνάμει αυτών. Επιπλέον, οι κανόνες, οι πολιτικές και οι διαδικασίες των κεντρικών αντισυμβαλλομένων που έχουν καταχωριστεί στη SEC είναι νομικά δεσμευτικοί/-ές για τον κεντρικό αντισυμβαλλόμενο. Την 1η Οκτωβρίου 2020 η SEC εξέδωσε υπηρεσιακή έκθεση στην οποία περιγράφονται οι εφαρμοστέοι κανόνες και ο τρόπος με τον οποίο εφαρμόζονται στους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που εποπτεύονται από τη SEC⁽⁵⁾.
- (8) Οι «κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι» (CCP) ορίζονται από τη SEC ως οργανισμοί εκκαθάρισης που παρεμβάλλονται μεταξύ αντισυμβαλλομένων, ενεργώντας ως αγοραστής έναντι κάθε πωλητή και ως πωλητής έναντι κάθε αγοραστή. Ο όρος «οργανισμός εκκαθάρισης» ορίζεται στο άρθρο 23(A) του νόμου περί χρηματιστηρίων αξιών του 1934 ως κάθε πρόσωπο που ενεργεί ως μεσάζων για την πραγματοποίηση πληρωμών ή παραδόσεων ή αμοφτέρων σε σχέση με συναλλαγές επί τίτλων ή παρέχει διευκολύνσεις για τη σύγκριση δεδομένων σχετικά με τους όρους διακανονισμού συναλλαγών επί τίτλων, για τη μείωση του αριθμού των διακανονισμών συναλλαγών επί τίτλων ή για την κατανομή των αρμοδιοτήτων διακανονισμού αξιογράφων.
- (9) Η SEC μπορεί να ορίζει οργανισμούς εκκαθάρισης ως οργανισμούς εκκαθάρισης με πιο πολύπλοκο προφίλ κινδύνου. Ένας κεντρικός αντισυμβαλλόμενος που εκκαθαρίζει συμφωνίες ανταλλαγής τίτλων θεωρείται πάντοτε ότι έχει πιο πολύπλοκο προφίλ κινδύνου. Επιπλέον, το Συμβούλιο Επίβλεψης Χρηματοοικονομικής Σταθερότητας μπορεί να χαρακτηρίσει έναν κεντρικό αντισυμβαλλόμενο ως συστημικά σημαντικό σύμφωνα με τον νόμο Dodd-Frank. Οι εν λόγω κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που έχουν πιο πολύπλοκο προφίλ κινδύνου ή που είναι συστημικά σημαντικοί θεωρούνται «καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης». Το ενισχυμένο πλαίσιο που καθορίζεται στον κανόνα της SEC 17Ad-22(d) και (e) εφαρμόζεται στους εν λόγω κεντρικούς αντισυμβαλλομένους. Η παρούσα απόφαση αφορά μόνο την ισοδυναμία των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων των ΗΠΑ που εφαρμόζονται στους CCP οι οποίοι πρέπει να συμμορφώνονται με τους εν λόγω ενισχυμένους κανόνες.
- (10) Σύμφωνα με τον νόμο περί χρηματιστηρίων, τον νόμο Dodd-Frank και τους κανονισμούς της SEC, ένας κεντρικός αντισυμβαλλόμενος που εκκαθαρίζει τίτλους ή παράγωγα επί τίτλων, που αναφέρονται στους εν λόγω νόμους ως συμφωνίες ανταλλαγής τίτλων, υποχρεούται να καταχωριστεί στη SEC ή να ζητήσει εξαίρεση από την καταχώριση.
- (11) Ο νόμος περί χρηματιστηρίων δεν καθορίζει συγκεκριμένα εργαλεία ή ρυθμίσεις σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων που προβλέπονται σ' αυτόν. Παρότι ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος μπορεί, κατά τον καθορισμό των κανόνων και διαδικασιών του, να λαμβάνει υπόψη τα μοναδικά χαρακτηριστικά και τις περιστάσεις του, όπως τις δομές ιδιοκτησίας και διακυβέρνησής του, τις επιπτώσεις στους άμεσους και έμμεσους συμμετέχοντες, τη βάση των μελών του, τις εξυπηρετούμενες αγορές και τους εγγενείς κινδύνους των προϊόντων που εκκαθαρίζονται, οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες του πρέπει να προβλέπουν περιοριστικές λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα πληρωθούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον νόμο περί χρηματιστηρίων. Άπαξ και ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος καταχωριστεί στη SEC, οι κανόνες, οι πολιτικές και οι διαδικασίες που εγκρίνονται από τη SEC καθίστανται νομικά δεσμευτικοί/-ές γι' αυτόν.

(*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/377 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2016, σχετικά με την ισοδυναμία του κανονιστικού πλαισίου των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας και εποπτεύονται από την Επιτροπή Προθεσμιακών Συναλλαγών Βασικών Εμπορευμάτων προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 32).

(2) Άρθρο 3(a)(23) και 17A.

(3) Τίτλοι VII και VIII.

(4) Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies by Division of Trading and Markets Office of Compliance Inspections and Examinations (Υπηρεσιακή έκθεση σχετικά με τη ρύθμιση των οργανισμών εκκαθάρισης από το Τμήμα Διαπραγμάτευσης και Αγορών του Γραφείου Επιθεωρήσεων και Εξέτασης της Συμμόρφωσης), <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>.

- (12) Με την καταχώριση στη SEC, ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος καθίσταται «αυτορρυθμιζόμενος οργανισμός» σύμφωνα με την ενότητα 3(a)26 του νόμου περί χρηματιστηρίων και, ως εκ τούτου, οφείλει να υποβάλλει προς έγκριση στη SEC κάθε αλλαγή κανόνα. Η SEC θα επαληθεύσει ότι η προτεινόμενη αλλαγή κανόνα συνάδει με τα πρότυπα που ορίζονται στον νόμο περί χρηματιστηρίων και στους κανονισμούς της SEC.
- (13) Οι νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις στις ΗΠΑ όσον αφορά τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης περιλαμβάνουν μια προσέγγιση δύο κατηγοριών. Η πρώτη κατηγορία συνίσταται στους πρωταρχικούς κανόνες και απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 3a(23) και 17A του νόμου περί χρηματιστηρίων, στους τίτλους VII και VIII του νόμου Dodd-Frank, καθώς και στους κανονισμούς της SEC, ιδίως δε στον κανόνα 17Ad-22 (στο εξής: πρωταρχικοί κανόνες). Η δεύτερη κατηγορία συνίσταται στους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες των εν λόγω κεντρικών αντισυμβαλλομένων, οι οποίοι είναι νομικά δεσμευτικοί για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους από τη στιγμή της καταχώρισής τους στη SEC και, ως εκ τούτου, αποτελούν μέρος των κανόνων των οποίων η τήρηση εποπτεύεται από τη SEC. Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης συμμορφώνονται με νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις οι οποίες είναι ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, η Επιτροπή πρέπει να εξετάζει τις νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις που προβλέπονται στους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες των εν λόγω κεντρικών αντισυμβαλλομένων παράλληλα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον νόμο περί χρηματιστηρίων και στον νόμο Dodd-Frank, καθώς και στους κανονισμούς της SEC.
- (14) Για να καταχωριστεί στη SEC, ένας κεντρικός αντισυμβαλλόμενος που χαρακτηρίζεται ως καλυμμένος οργανισμός εκκαθάρισης, καθώς και οι εσωτερικοί κανόνες του, πρέπει να πληρούν τα πρότυπα υψηλού επιπέδου που καθορίζονται στους πρωταρχικούς κανόνες. Οι εν λόγω απαιτήσεις, οι οποίες συμπληρώνονται από τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες του κεντρικού αντισυμβαλλομένου, αποφέρουν ουσιαστικά αποτελέσματα ισοδύναμα με τα αποτελέσματα των κανόνων που προβλέπονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012. Ειδικότερα, ένας κεντρικός αντισυμβαλλόμενος που έχει χαρακτηριστεί ως καλυμμένος οργανισμός εκκαθάρισης πρέπει να πληροί απαιτήσεις όσον αφορά την οργανωτική δομή και τους κανόνες του, ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία και ακριβής εκκαθάριση και ο διακανονισμός, καθώς και η διαφύλαξη των αξιογράφων και των κεφαλαίων που τελούν υπό τον έλεγχό του, καθώς και να διασφαλίζεται η προστασία των επενδυτών και του δημόσιου συμφέροντος, συμπεριλαμβανομένων απαιτήσεων όπως εκείνες που αφορούν τα ανώτατα διοικητικά στελέχη, τη διαχείριση κινδύνου και τους μηχανισμούς εσωτερικού ελέγχου, την τήρηση αρχείων, τις ειδικές συμμετοχές, τις πληροφορίες που διαβιβάζονται στην αρμόδια αρχή, τις συγκρούσεις συμφερόντων, την επιχειρησιακή συνέχεια, την εξωτερική ανάθεση, την άσκηση δραστηριοτήτων και τον διαχωρισμό, καθώς και τον κίνδυνο ρευστότητας, τις ασφάλειες, την επενδυτική πολιτική και τον κίνδυνο διακανονισμού. Άλλες απαιτήσεις αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής και τα τέλη, καθώς και τους κανόνες για τη ρύθμιση των παραβάσεων των κανόνων του κεντρικού αντισυμβαλλομένου από τους συμμετέχοντες.
- (15) Ωστόσο, οι εφαρμοστέες νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης διαφέρουν ως προς ορισμένες πτυχές από τους κανόνες του τίτλου IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (16) Πρώτον, οι πρωταρχικοί κανόνες όσον αφορά τους κινδύνους ρευστότητας δεν απαιτούν από τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης να διατηρούν επιλέξιμους πόρους ρευστότητας για την τήρηση της «αρχής κάλυψης 2» που προβλέπεται στο άρθρο 44 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, δηλαδή ρευστοποιήσιμους πόρους για την κάλυψη τουλάχιστον της αθέτησης υποχρέωσης των δύο εκκαθαριστικών μελών έναντι των οποίων έχει τη μεγαλύτερη έκθεση. Στις ΗΠΑ, οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης υποχρεούνται, πάντως, να θεσπίζουν διαδικασίες για την κάλυψη κάθε ακάλυπτου ελλείμματος ρευστότητας, διασφαλίζοντας ότι οι δεσμευμένοι πόροι είναι διαθέσιμοι σε περίπτωση που οι ζημιές υπερβαίνουν την αθέτηση υποχρέωσης του εκκαθαριστικού μέλους έναντι του οποίου έχουν το μεγαλύτερο άνοιγμα. Επιπλέον, οι πρωταρχικοί κανόνες απαιτούν από τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης να εφαρμόζουν την «αρχή κάλυψης 2» όταν εκκαθαρίζουν παράγωγα επί τίτλων. Μολονότι αυτή η προσέγγιση είναι διαφορετική από την «αρχή κάλυψης 2» που προβλέπεται στα άρθρα 42, 43 και 44 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, οι πρωταρχικοί κανόνες, σε συνδυασμό με τους εσωτερικούς κανόνες και τις διαδικασίες των κεντρικών αντισυμβαλλομένων, αποφέρουν ουσιαστικά αποτελέσματα ισοδύναμα με τα αποτελέσματα της «αρχής κάλυψης 2» που προβλέπονται στους κανόνες της Ένωσης.
- (17) Δεύτερον, οι πρωταρχικοί κανόνες δεν προβλέπουν ελάχιστη περίοδο ρευστοποίησης. Ωστόσο, όλοι οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης εφαρμόζουν ελάχιστες περιόδους εκκαθάρισης δύο έως πέντε ημερών σύμφωνα με τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες τους. Οι κανόνες της Ένωσης καθορίζουν ελάχιστες περιόδους ρευστοποίησης δύο ημερών για τις συμβάσεις μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων και πέντε ημερών για τις συμβάσεις εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, με περιθώριο που συλλέγεται συνήθως σε καθαρή βάση. Ως εκ τούτου, οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες των κεντρικών αντισυμβαλλομένων αποφέρουν ουσιαστικά αποτελέσματα ισοδύναμα με τα αποτελέσματα των κανόνων της Ένωσης σχετικά με τις περιόδους εκκαθάρισης.
- (18) Τρίτον, το δίκαιο της Ένωσης απαιτεί την εφαρμογή τουλάχιστον ενός εκ των τριών μέτρων κατά της φιλοκυκλικότητας, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αρχικά περιθώρια δεν μειώνονται σε υπερβολικά χαμηλά επίπεδα σε περιόδους σταθερότητας της οικονομίας και δεν αυξάνονται ραγδαία σε περιόδους πίεσης. Στο πλαίσιο αυτό, με τα μέτρα αυτά εξασφαλίζονται σταθερά και συντηρητικά περιθώρια. Οι πρωταρχικοί κανόνες δεν περιέχουν καμία τέτοια ειδική απαίτηση. Ωστόσο, οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης διαθέτουν πράγματι εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες με αποτελέσματα που λειτουργούν κατά της φιλοκυκλικότητας. Ως εκ τούτου, οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες των κεντρικών αντισυμβαλλομένων αποφέρουν ουσιαστικά αποτελέσματα ισοδύναμα με τα αποτελέσματα των κανόνων της Ένωσης για την αντιμετώπιση της φιλοκυκλικότητας.

- (19) Τέλος, όσον αφορά τον διαχωρισμό και τη δυνατότητα μεταφοράς των θέσεων και των ασφαλειών των πελατών των εκκαθαριστικών μελών, ο κανόνας 17Ad-22(e)(14) απαιτεί οι κανόνες, οι πολιτικές και οι διαδικασίες των κεντρικών αντισυμβαλλομένων που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης να επιτρέπουν τον διαχωρισμό και τη δυνατότητα μεταφοράς των θέσεων του πελάτη εκκαθαριστικού μέλους και των σχετικών ασφαλειών και να προστατεύουν αποτελεσματικά τις εν λόγω θέσεις και ασφάλειες από αθέτηση ή αφερεγγυότητα του εν λόγω εκκαθαριστικού μέλους, όταν οι εν λόγω κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι εκκαθαρίζουν παράγωγα επί τίτλων ή έχουν πιο πολύπλοκο προφίλ κινδύνου και, ως εκ τούτου, ακολουθεί παρόμοια προσέγγιση με τους κανόνες που περιλαμβάνονται στον τίτλο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012. Ωστόσο, για τους βραχυπρόθεσμους επενδυτικούς τίτλους (cash securities) και τα εισηγμένα προς διαπραγμάτευση δικαιώματα προαίρεσης, οι πρωταρχικοί κανόνες βασίζονται στους εφαρμοστέους κανόνες για τα εκκαθαριστικά μέλη. Στις αγορές αυτές, οι εφαρμοστέοι κανόνες για τα εκκαθαριστικά μέλη διασφαλίζουν ήδη το κατάλληλο επίπεδο διαχωρισμού και δυνατότητας μεταφοράς και, ως εκ τούτου, προστατεύουν επαρκώς τις θέσεις των πελατών και τις σχετικές ασφάλειες. Μολονότι ακολουθούν διαφορετική προσέγγιση ως προς τον διαχωρισμό και τη δυνατότητα μεταφοράς στο επίπεδο των εκκαθαριστικών μελών, και όχι στο επίπεδο του κεντρικού αντισυμβαλλομένου, σε σχέση με τις εν λόγω αγορές, αμφότερες οι προσεγγίσεις οδηγούν σε παρόμοια αποτελέσματα όσον αφορά την προστασία των πελατών.
- (20) Οι εφαρμοστέες νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις των ΗΠΑ για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης θα πρέπει, συνεπώς, να θεωρούνται ισοδύναμες, υπό την προϋπόθεση ότι οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες ενός κεντρικού αντισυμβαλλομένου που υποβάλλει αίτηση αναγνώρισης πληρούν ορισμένες απαιτήσεις όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου. Ειδικότερα, ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος θα πρέπει να εφαρμόζει περίοδο ρευστοποίησης δύο ημερών για τις συμβάσεις μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων και περίοδο ρευστοποίησης πέντε ημερών για τις συμβάσεις εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, αμφότερες σε καθαρή βάση. Επιπλέον, ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος θα πρέπει να εφαρμόζει μέτρα που αποσκοπούν στον περιορισμό της φιλοκυκλικότητας τα οποία είναι ισοδύναμα για την εξασφάλιση σταθερών και συντηρητικών περιθωρίων ασφαλείας με οποιοδήποτε από τα τρία μέτρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (21) Η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις της SEC οι οποίες εφαρμόζονται στους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης και οι οποίες περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον νόμο περί χρηματιστηρίων, στον νόμο Dodd-Frank και στους κανονισμούς της SEC, καθώς και στους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες των καταχωρισμένων κεντρικών αντισυμβαλλομένων που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης, θα πρέπει να θεωρούνται νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις ισοδύναμες με τις απαιτήσεις του τίτλου IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, στον βαθμό που πληρούν τα πρότυπα που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου.
- (22) Μόνον οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι που συμμορφώνονται με τους εφαρμοστέους κανόνες για τους καλυμμένους οργανισμούς εκκαθάρισης και με νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις που πληρούν τα πρότυπα διαχείρισης κινδύνου που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση μπορούν να είναι επιλέξιμοι για αναγνώριση από την Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών (ESMA). Η ESMA θα πρέπει να επαληθεύει, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, ότι τα εν λόγω πρότυπα διαχείρισης κινδύνου αποτελούν μέρος των εσωτερικών κανόνων και διαδικασιών κάθε κεντρικού αντισυμβαλλομένου που εποπτεύεται από τη SEC και υποβάλλει αίτηση αναγνώρισης στην Ένωση. Ειδικότερα, η ESMA θα πρέπει να ελέγχει αν ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος εφαρμόζει περίοδο ρευστοποίησης δύο ημερών για τις συμβάσεις μη εξωχρηματιστηριακών παραγώγων και περίοδο ρευστοποίησης πέντε ημερών για τις συμβάσεις εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, αμφότερες σε καθαρή βάση, καθώς και αν ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος εφαρμόζει μέτρα που αποσκοπούν στον περιορισμό της φιλοκυκλικότητας τα οποία είναι ισοδύναμα για την εξασφάλιση σταθερών και συντηρητικών περιθωρίων με οποιοδήποτε από τα τρία μέτρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (23) Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις όσον αφορά τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα πρέπει επίσης να προβλέπουν αποτελεσματική εποπτεία και επιβολή του νόμου για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους στην εν λόγω περιοχή δικαιοδοσίας επί συνεχούς βάσεως.
- (24) Η SEC διενεργεί συνεχή παρακολούθηση των κεντρικών αντισυμβαλλομένων που τελούν υπό την εποπτεία της. Πέραν της εξουσίας της να επανεξετάζει και να εγκρίνει αλλαγές κανόνων που υποβάλλονται από καταχωρισμένο κεντρικό αντισυμβαλλόμενο, η SEC διαθέτει ευρείες εξουσίες να ζητεί αντίγραφα των βιβλίων και των αρχείων των κεντρικών αντισυμβαλλομένων και να εξετάζει και να διενεργεί επιτόπιες επιθεωρήσεις προκειμένου να αξιολογεί τους υφιστάμενους και αναδυόμενους κινδύνους, να παρακολουθεί τη συμμόρφωση του κεντρικού αντισυμβαλλομένου με τους κανόνες που εφαρμόζονται σ' αυτόν, καθώς και την εποπτεία που ασκεί ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος όσον αφορά τη συμμόρφωση των συμμετεχόντων του με τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες του. Η SEC έχει την εξουσία να ζητεί αλλαγές στους κανόνες και στις διαδικασίες και μπορεί να κινεί διαδικασίες αίτησης ασφαλιστικών μέτρων και να ασκεί άλλα μέσα έννομης προστασίας ή να κινεί διοικητικές διαδικασίες σε περίπτωση παράβασης των εφαρμοστέων κανόνων. Η εξέταση της SEC μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανάκληση της καταχώρισης σε περίπτωση που δεν αντιμετωπίζονται οι ελλείψεις. Οι εξουσίες αυτές ισχύουν επίσης για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης.

- (25) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις όσον αφορά τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης, προβλέπουν αποτελεσματική εποπτεία και επιβολή του νόμου επί συνεχούς βάσεως.
- (26) Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 6 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις τρίτης χώρας πρέπει να περιλαμβάνουν αποτελεσματικό σύστημα ισοδυναμίας για την αναγνώριση των κεντρικών αντισυμβαλλομένων που είναι αδειοδοτημένοι δυνάμει νομικών καθεστώτων τρίτων χωρών (στο εξής: κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι τρίτων χωρών).
- (27) Οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι εκτός των ΗΠΑ μπορούν να υποβάλουν αίτηση καταχώρισης στη SEC ως «οργανισμοί εκκαθάρισης». Μέχρι στιγμής, η SEC έχει ζητήσει τέτοια καταχώριση, ή εξαίρεση από την καταχώριση, για υπηρεσίες εκκαθάρισης σε σχέση με τίτλους των ΗΠΑ που παρέχονται σε πρόσωπα των ΗΠΑ ή σε σχέση με συμφωνίες ανταλλαγής τίτλων.
- (28) Οι κεντρικοί αντισυμβαλλόμενοι εκτός των ΗΠΑ που είναι καταχωρισμένοι στη SEC πρέπει να συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις των ΗΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών της SEC που εφαρμόζονται στους καταχωρισμένους οργανισμούς εκκαθάρισης οι οποίοι χαρακτηρίζονται ως καλυμμένοι οργανισμοί εκκαθάρισης. Ο νόμος περί χρηματιστηρίων, ωστόσο, παρέχει στη SEC ευρεία εξουσία χορήγησης εξαιρέσεων. Σύμφωνα με το άρθρο 17Α(β)(1) του νόμου περί χρηματιστηρίων, η SEC μπορεί να χορηγήει εξαίρεση (απαλλαγή) από τις κανονιστικές απαιτήσεις, εφόσον αυτή συνάδει με το δημόσιο συμφέρον, την προστασία των επενδυτών και τους σκοπούς του άρθρου 17Α του νόμου περί χρηματιστηρίων, συμπεριλαμβανομένης της ταχείας και ακριβούς εκκαθάρισης και διακανονισμού συναλλαγών επί τίτλων και της διαφύλαξης τίτλων και κεφαλαίων. Σύμφωνα με το άρθρο 36 του εν λόγω νόμου, η SEC μπορεί, υπό όρους ή άνευ όρων, να απαλλάσσει οποιοδήποτε πρόσωπο, τίτλο ή συναλλαγή, ή οποιαδήποτε κατηγορία ή κατηγορίες προσώπων, τίτλων ή συναλλαγών, από τις διατάξεις του νόμου περί χρηματιστηρίων ή από κανόνες ή κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού, στον βαθμό που η εξαίρεση αυτή είναι αναγκαία ή ενδεδειγμένη για το δημόσιο συμφέρον και συνάδει με την προστασία των επενδυτών. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 17Α(κ) του νόμου περί χρηματιστηρίων, η SEC μπορεί να χορηγήσει απαλλαγή, υπό όρους ή άνευ όρων, από την καταχώριση οργανισμού εκκαθάρισης για την εκκαθάριση συμφωνιών ανταλλαγής τίτλων, εάν η SEC κρίνει ότι ο οργανισμός εκκαθάρισης υπόκειται σε συγκρίσιμη, ολοκληρωμένη εποπτεία και ρύθμιση από τις αρμόδιες κυβερνητικές αρχές στη χώρα καταγωγής του οργανισμού εκκαθάρισης.
- (29) Η SEC εξέδωσε δήλωση πολιτικής και οδηγίες⁽⁶⁾ που απευθύνονται στους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας στην Ένωση. Στη δήλωση πολιτικής παρέχεται υψηλού επιπέδου σύνοψη του νομικού πλαισίου που εφαρμόζεται στους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που είναι καταχωρισμένοι στη SEC και εξηγείται η διαδικασία υποβολής αίτησης καταχώρισης και εξαιρέσεων. Παρατίθενται επίσης παραδείγματα του τρόπου με τον οποίο η SEC έχει εφαρμόσει τις εξουσίες χορήγησης εξαιρέσεων που διαδέχεται με σκοπό να αποφευχθεί η επιβολή απαιτήσεων που είναι περιττές, αλληλεπικαλυπτόμενες ή δεν συνάδουν με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις για κεντρικό αντισυμβαλλόμενο σε μια περιοχή δικαιοδοσίας, όταν το πλαίσιο της εν λόγω περιοχής δικαιοδοσίας εν γένει συνάδει με τις αρχές για τις υποδομές των χρηματοπιστωτικών αγορών (PFMI) που έχουν εκδοθεί από την Επιτροπή Πληρωμών και Υποδομών της Αγοράς και τον Διεθνή Οργανισμό Επιτροπών Κεφαλαιαγοράς. Επιπλέον, στη δήλωση πολιτικής και στις οδηγίες καθορίζονται οι παράγοντες τους οποίους θα λαμβάνει υπόψη η SEC κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για εξαιρέσεις και εξηγείται ότι η SEC θα εξετάζει τον βαθμό στον οποίο ένας κεντρικός αντισυμβαλλόμενος υπόκειται σε κατάλληλη εποπτεία και επιβολή του νόμου από την εθνική αρμόδια αρχή που εποπτεύει τον κεντρικό αντισυμβαλλόμενο ή άλλες σχετικές αρχές στην περιοχή δικαιοδοσίας του. Σε αυτή τη βάση, και με την επιφύλαξη της αξιολόγησης και της διαπίστωσης της SEC ότι η εξαίρεση συνάδει με τον νόμο περί χρηματιστηρίων, η SEC μπορεί να χορηγήσει εξαίρεση σε κεντρικό αντισυμβαλλόμενο εγκατεστημένο εκτός των ΗΠΑ με σκοπό να αποφευχθεί η εφαρμογή απαίτησης της SEC η οποία είναι περιττή, αλληλεπικαλυπτόμενη ή δεν συνάδει με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στους εφαρμοστέους κανόνες και κανονισμούς για τον κεντρικό αντισυμβαλλόμενο στην οικεία περιοχή δικαιοδοσίας κατά τρόπο συγκρίσιμο με το ισοδύναμο σύστημα για την αναγνώριση των κεντρικών αντισυμβαλλομένων τρίτων χωρών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (30) Κατά συνέπεια, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι νομικές και εποπτικές ρυθμίσεις της SEC προβλέπουν αποτελεσματικό ισοδύναμο σύστημα για την αναγνώριση των κεντρικών αντισυμβαλλομένων τρίτων χωρών.

⁽⁶⁾ Statement on Central Counterparties Authorized under the European Markets Infrastructure Regulation Seeking to Register as a Clearing Agency or to Request Exemptions from Certain Requirements Under the Securities Exchange Act of 1934 (Δήλωση σχετικά με τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους που έχουν λάβει άδεια βάσει του κανονισμού για τις υποδομές των ευρωπαϊκών αγορών και επιθυμούν να καταχωριστούν ως οργανισμοί εκκαθάρισης ή να ζητήσουν εξαιρέσεις από ορισμένες απαιτήσεις βάσει του νόμου περί χρηματιστηρίων αξιών του 1934), [Release No. 34-90492] (Δελτίο αριθ. 34-90492), που εκδόθηκε στις 30 Νοεμβρίου 2020.

- (31) Συνεπώς, θεωρείται ότι οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 25 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 πληρούνται από τις νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις που εφαρμόζονται στις ΗΠΑ για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους οι οποίοι πρέπει να συμμορφώνονται με τους εφαρμοστέους κανόνες για τους καλυμμένους οργανισμούς εκκαθάρισης και οι οποίοι είναι καταχωρισμένοι και εποπτεύονται από τη SEC, οι δε εν λόγω νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις θα πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012.
- (32) Η παρούσα απόφαση βασίζεται στις νομικά δεσμευτικές απαιτήσεις που ισχύουν στις ΗΠΑ όσον αφορά τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους οι οποίοι πρέπει να συμμορφώνονται με τους εφαρμοστέους κανόνες για τους καλυμμένους οργανισμούς εκκαθάρισης κατά τον χρόνο έκδοσης της παρούσας απόφασης. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών (ESMA), θα πρέπει να παρακολουθεί, σε τακτική βάση, την εξέλιξη του νομοθετικού και εποπτικού πλαισίου που ισχύει στις ΗΠΑ για τους εν λόγω κεντρικούς αντισυμβαλλομένους και την εκπλήρωση των προϋποθέσεων βάσει των οποίων εκδόθηκε η παρούσα απόφαση.
- (33) Τουλάχιστον ανά τριετία, η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάζει τους λόγους βάσει των οποίων εκδόθηκε η παρούσα απόφαση, συμπεριλαμβανομένων των νομοθετικών και εποπτικών ρυθμίσεων που ισχύουν στις ΗΠΑ για τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους οι οποίοι πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανόνες που ισχύουν για τους καλυπτόμενους οργανισμούς εκκαθάρισης και οι οποίοι είναι καταχωρισμένοι και εποπτεύονται από την SEC. Οι εν λόγω τακτικές διαδικασίες επανεξέτασης δεν θίγουν την εξουσία της Επιτροπής να διενεργεί ειδική επανεξέταση ανά πάσα στιγμή, σε περίπτωση που, λόγω των σχετικών εξελίξεων, καταστεί αναγκαίο να αξιολογήσει εκ νέου η Επιτροπή τον προσδιορισμό που γίνεται με την παρούσα απόφαση. Με βάση τα πορίσματα που προκύπτουν από τακτική ή ειδική επανεξέταση, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει ή να καταργήσει ανά πάσα στιγμή την παρούσα απόφαση, ιδίως σε περίπτωση που οι εξελίξεις επηρεάζουν τις προϋποθέσεις βάσει των οποίων εκδόθηκε η παρούσα απόφαση.
- (34) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Κινητών Αξιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του άρθρου 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012, οι νομοθετικές και εποπτικές ρυθμίσεις των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής για κεντρικούς αντισυμβαλλομένους (CCP) που πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανόνες που ισχύουν για τους καλυπτόμενους οργανισμούς εκκαθάρισης, οι οποίοι ορίζονται στις ενότητες 3(a) (23) και 17A (Sections 3(a)(23) and 17A) του νόμου περί χρηματιστηρίων τίτλων (Securities Exchange Commission) του 1934, στους τίτλους VII και VIII του νόμου Dodd-Frank Wall Road Reform and Consumer Protection Act και στους κανονισμούς που θεσπίζονται από την Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ, θεωρούνται ισοδύναμες με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 648/2012, όταν οι εσωτερικοί κανόνες και διαδικασίες για τους εν λόγω κεντρικούς αντισυμβαλλομένους περιλαμβάνουν ειδικά μέτρα διαχείρισης κινδύνων που διασφαλίζουν ότι τα αρχικά περιθώρια υπολογίζονται και συγκεντρώνονται στη βάση των ακόλουθων παραμέτρων:

- α) στην περίπτωση των συμβάσεων παραγώγων που εκτελούνται σε ρυθμιζόμενες αγορές, περίοδος ρευστοποίησης δύο ημερών υπολογιζόμενη σε καθαρή βάση·
- β) στην περίπτωση των συμβάσεων εξωχρηματιστηριακών παραγώγων, περίοδος ρευστοποίησης πέντε ημερών υπολογιζόμενη σε καθαρή βάση·
- γ) στην περίπτωση όλων των συμβάσεων παραγώγων, μέτρα που αποσκοπούν στον περιορισμό της φιλοκυκλικότητας, ισοδύναμα με τουλάχιστον ένα από τα εξής:
 - i) μέτρα με τα οποία εφαρμόζεται απόθεμα περιθωρίου ασφαλείας τουλάχιστον ίσο με το 25 % των υπολογιζόμενων περιθωρίων, το οποίο ο κεντρικός αντισυμβαλλόμενος επιτρέπει να εξαντλείται προσωρινά, σε περιόδους κατά τις οποίες οι υπολογισθείσες απαιτήσεις παροχής περιθωρίου αυξάνονται σημαντικά·
 - ii) μέτρα με τα οποία αποδίδεται βαρύτητα τουλάχιστον 25 % σε παρατηρήσεις ακραίων συνθηκών κατά την προγενέστερη περίοδο·
 - iii) μέτρα που διασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις παροχής περιθωρίου δεν είναι υποδεέστερες εκείνων που θα υπολογίζονταν με τη χρήση εκτιμώμενης μεταβλητότητας για δεκαετή ιστορική προγενέστερη περίοδο.

Άρθρο 2

Το αργότερο 3 έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας απόφασης και, στη συνέχεια, το αργότερο κάθε 3 έτη μετά από κάθε προηγούμενη επανεξέταση βάσει του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή προβαίνει σε επανεξέταση των λόγων βάσει των οποίων έγινε ο προσδιορισμός με βάση το άρθρο 1.

Άρθρο 3

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

Βρυξέλλες, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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