



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union** 1
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/370 de la Commission du 15 mars 2016 portant approbation de la substance active «pinoxaden», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active ⁽¹⁾** 7
- ★ **Règlement (UE) 2016/371 de la Commission du 15 mars 2016 concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants ⁽¹⁾** 12
- ★ **Règlement (UE) 2016/372 de la Commission du 15 mars 2016 concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ⁽¹⁾** 16
- Règlement d'exécution (UE) 2016/373 de la Commission du 15 mars 2016 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 18

DÉCISIONS

- ★ **Décision (UE) 2016/374 du Conseil du 14 mars 2016 modifiant la décision n° 529/2013/UE du Parlement européen et du Conseil afin d'y inscrire les niveaux de référence pour la gestion des forêts, les valeurs minimales relatives à la définition d'une forêt et l'année de référence des émissions pour la République de Croatie** 20

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

| | |
|--|----|
| <p>★ Décision d'exécution (UE) 2016/375 de la Commission du 11 mars 2016 autorisant la mise sur le marché du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2016) 1419]</p> | 22 |
| <p>★ Décision d'exécution (UE) 2016/376 de la Commission du 11 mars 2016 autorisant la mise sur le marché du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2016) 1423]</p> | 27 |
| <p>★ Décision d'exécution (UE) 2016/377 de la Commission du 15 mars 2016 relative à l'équivalence du cadre réglementaire des États-Unis d'Amérique pour les contreparties centrales agréées et surveillées par la Commodity Futures Trading Commission avec les exigences du règlement (UE) n° 648/2012 du Parlement européen et du Conseil</p> | 32 |

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2016/369 DU CONSEIL

du 15 mars 2016

relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 122, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'octroi d'une assistance mutuelle et d'une aide lors de catastrophes est à la fois une expression fondamentale de la valeur universelle que constitue la solidarité entre les peuples et un impératif moral; en effet, du fait de telles catastrophes, de nombreuses personnes risquent d'être incapables de subvenir à leurs besoins fondamentaux, ce qui peut avoir de graves conséquences sur leur santé et leur vie.
- (2) Qu'elles soient d'origine humaine ou naturelle, les catastrophes qui frappent l'Union se font de plus en plus durement ressentir. Cette évolution est due à divers facteurs, comme le changement climatique, mais aussi à d'autres éléments et circonstances externes qui se multiplient aux frontières de l'Union. La crise des migrants et des réfugiés qui frappe actuellement l'Union est emblématique d'une situation qui, en dépit des efforts entrepris par l'Union pour s'attaquer aux causes profondes dans les pays tiers, peut avoir une incidence directe sur la situation économique des États membres.
- (3) Cette situation a conduit le Conseil européen, le 19 février 2016, à inviter la Commission à mettre en place la capacité nécessaire pour fournir une assistance humanitaire sur le plan intérieur, afin de soutenir les pays où réfugiés et migrants affluent en grand nombre.
- (4) Les catastrophes d'origine humaine ou naturelle peuvent être d'une telle ampleur et avoir un tel impact qu'elles peuvent engendrer de graves difficultés économiques dans un ou plusieurs États membres. Elles peuvent également survenir dans un ou plusieurs États membres déjà confrontés, pour d'autres raisons, à de graves difficultés économiques, ce qui a pour conséquence d'exacerber et d'aggraver encore la situation économique générale de ces États membres. Dans les deux cas, la capacité de réaction des États membres concernés serait altérée par cette situation, ce qui aurait à son tour un effet négatif sur la fourniture de l'assistance et de l'aide à la population dans le besoin.
- (5) Bien que l'Union soit déjà en mesure d'accorder un soutien de type macrofinancier aux États membres et d'exprimer la solidarité européenne aux régions sinistrées par l'intermédiaire du Fonds de solidarité de l'Union européenne institué par le règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil ⁽¹⁾, elle ne dispose actuellement d'aucun instrument approprié pour répondre de manière suffisamment prévisible et indépendante aux besoins humanitaires des populations victimes de catastrophes dans l'Union, tels que l'aide alimentaire, les soins de santé d'urgence, la fourniture d'abris, l'approvisionnement en eau, l'assainissement et l'hygiène, la protection et l'éducation. Certes, une assistance mutuelle peut être offerte dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union en vertu de la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, mais celui-ci

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 2012/2002 du Conseil du 11 novembre 2002 instituant le Fonds de solidarité de l'Union européenne (JO L 311 du 14.11.2002, p. 3).

⁽²⁾ Décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union (JO L 347 du 20.12.2013, p. 924).

fonctionne grâce à des contributions volontaires des États membres. L'Union dispose en outre déjà d'instruments d'action et de financement, comme ceux visant à instaurer un espace de liberté, de sécurité et de justice dans l'Union, qui pourraient également fournir une assistance et une aide. Toutefois, étant donné qu'une telle aide et une telle assistance seraient accessoires et subordonnées à la poursuite des principaux objectifs stratégiques de ces instruments, elles seraient dès lors limitées dans leur portée et leur échelle.

- (6) Il semble donc opportun que l'Union agisse dans un esprit solidaire afin de pourvoir aux besoins de base des personnes victimes de catastrophes dans l'Union et contribue à réduire l'incidence économique de ces catastrophes sur les États membres concernés.
- (7) Compte tenu des similitudes qui existent entre l'aide d'urgence fournie pour répondre aux besoins de base des personnes victimes de catastrophes dans l'Union et l'aide humanitaire aux victimes de catastrophes d'origine humaine ou naturelle dans des pays tiers, il convient que toutes les opérations menées en vertu du présent règlement respectent les principes humanitaires convenus au niveau international. Ces actions constituent des mesures qui cadrent avec la situation économique des États membres confrontés à ces difficultés et qui complètent l'action de l'Union encourageant la coopération entre les États membres en vue de rendre plus efficaces les systèmes de prévention et de protection en cas de catastrophes naturelles ou d'origine humaine.
- (8) Compte tenu de la nécessité d'agir dans un esprit solidaire, l'octroi d'une aide d'urgence en vertu du présent règlement devrait être financé par le budget général de l'Union ainsi que par les contributions pouvant provenir d'autres donateurs publics ou privés.
- (9) Le remboursement des frais, la passation de marchés publics et l'octroi de subventions en vertu du présent règlement devraient être mis en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, compte tenu de la nature spécifique de l'aide d'urgence. Il convient donc de faire en sorte que l'octroi des subventions et la passation des marchés publics puissent se faire directement ou indirectement et que les subventions puissent financer jusqu'à 100 % des coûts éligibles et être octroyées avec effet rétroactif. La Commission devrait pouvoir financer des opérations d'aide d'urgence menées par toute organisation qui, indépendamment de sa nature juridique, privée ou publique, a l'expérience requise et a recours à cet effet à la gestion directe ou indirecte selon le cas.
- (10) Il convient, en outre, de faire appel à des organisations avec lesquelles la Commission a conclu des contrats-cadres de partenariat en vertu du règlement (CE) n° 1257/96 du Conseil ⁽²⁾, compte tenu de la pertinence de l'expérience acquise par ces organisations pour ce qui est d'apporter une aide humanitaire en étroite coordination avec la Commission. Chaque fois que cela est possible, il convient de s'efforcer d'associer les organisations non gouvernementales locales, par l'intermédiaire d'organisations partenaires liées par des contrats-cadres de partenariat, afin d'optimiser les synergies et l'efficacité de toute aide d'urgence octroyée en vertu du présent règlement.
- (11) Il convient de protéger les intérêts financiers de l'Union par l'application, pendant toute la durée du cycle de la dépense, de mesures proportionnées, parmi lesquelles la prévention, la détection et la recherche des irrégularités, la récupération de fonds perdus, indûment versés ou mal utilisés et, le cas échéant, l'application de sanctions administratives et financières conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (12) Le présent règlement devrait jeter les bases pour l'octroi d'un soutien financier en cas de catastrophes d'origine naturelle ou humaine pour lesquelles, dans un esprit de solidarité, l'Union serait mieux placée que les États membres, qui agissent seuls et de manière non coordonnée, pour mobiliser les niveaux appropriés de financement et les utiliser de manière économique, efficiente et efficace aux fins d'actions susceptibles de sauver des vies, rendant ainsi possible une action plus efficace du fait de son échelle et de sa complémentarité.
- (13) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

⁽¹⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1257/96 du Conseil du 20 juin 1996 concernant l'aide humanitaire (JO L 163 du 2.7.1996, p. 1).

- (14) Il convient que l'octroi d'une aide d'urgence en vertu du présent règlement fasse l'objet d'un suivi adéquat, en se fondant, le cas échéant, sur l'expertise la plus pertinente disponible au niveau de l'Union. Il convient par ailleurs d'évaluer la mise en œuvre générale du présent règlement.
- (15) Compte tenu du caractère urgent de l'aide nécessaire, il y a lieu que le présent règlement entre en vigueur immédiatement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit le cadre dans lequel l'aide d'urgence de l'Union peut être accordée, au moyen de mesures particulières qui cadrent avec la situation économique, en cas de catastrophe d'origine naturelle ou humaine en cours ou potentielle. Une telle aide d'urgence ne peut être apportée qu'en cas de catastrophe dont l'ampleur et l'impact exceptionnels pourraient entraîner d'importantes conséquences humanitaires dans un ou plusieurs États membres et uniquement dans des circonstances exceptionnelles dans lesquelles aucun autre instrument à la disposition des États membres ou de l'Union n'est suffisant.
2. L'aide d'urgence accordée en vertu du présent règlement vient à l'appui ou en complément des mesures prises par l'État membre touché. À cette fin, une coopération et une concertation étroites sont assurées avec l'État membre en question.

Article 2

Activation de l'aide d'urgence

1. La décision concernant l'activation de l'aide d'urgence en vertu du présent règlement en cas de catastrophe en cours ou potentielle est prise par le Conseil, sur proposition de la Commission, et précise, le cas échéant, la durée de l'activation.
2. Le Conseil examine aussitôt la proposition de la Commission visée au paragraphe 1 et décide, selon l'urgence de la situation, d'activer l'aide d'urgence.

Article 3

Actions éligibles

1. L'aide d'urgence accordée en vertu du présent règlement apporte une réponse d'urgence fondée sur les besoins, qui complète la réponse des États membres touchés, visant à préserver des vies, à prévenir et à atténuer la souffrance humaine et à préserver la dignité humaine, chaque fois qu'une catastrophe visée à l'article 1^{er} le justifie.
2. L'aide d'urgence visée au paragraphe 1 du présent article peut inclure toute action d'aide humanitaire qui serait éligible au financement de l'Union en application des articles 2, 3 et 4 du règlement (CE) n° 1257/96 et qui peut, dès lors, englober des actions d'assistance, de secours et, le cas échéant, de protection pour sauver et préserver des vies à l'occasion de catastrophes ou de leurs suites immédiates. Elle peut aussi servir à financer toute autre dépense directement liée à la mise en œuvre de l'aide d'urgence en vertu du présent règlement.
3. Une aide d'urgence en vertu du présent règlement est accordée et mise en œuvre dans le respect des principes humanitaires fondamentaux d'humanité, de neutralité, d'impartialité et d'indépendance.
4. Les actions visées au paragraphe 2 sont menées par la Commission ou par des organisations partenaires sélectionnées par la Commission. Celle-ci peut notamment sélectionner comme organisations partenaires des organisations non gouvernementales, des services spécialisés des États membres ou des agences et organisations internationales ayant les compétences requises. Ce faisant, la Commission maintient une coopération étroite avec l'État membre touché.

*Article 4***Types d'intervention financière et procédures de mise en œuvre**

1. La Commission met en œuvre le soutien financier de l'Union conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012. En particulier, le financement par l'Union des actions de soutien en vertu du présent règlement est exécuté en gestion directe ou indirecte, conformément aux points a) et c), respectivement, de l'article 58, paragraphe 1, dudit règlement.
2. Une aide d'urgence en vertu du présent règlement est financée par le budget général de l'Union et par des contributions qui peuvent être versées par d'autres donateurs publics ou privés en tant que recettes affectées externes, conformément à l'article 21, paragraphe 4, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
3. Le financement par l'Union des actions de soutien en vertu du présent règlement à exécuter en gestion directe peut être accordé directement par la Commission, sans appel de propositions conformément à l'article 128, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012. À cet effet, la Commission peut conclure des contrats-cadres de partenariat ou se fonder sur les contrats-cadres de partenariat conclus en vertu du règlement (CE) n° 1257/96.
4. Lorsque la Commission exécute des actions d'aide d'urgence par l'intermédiaire d'organisations non gouvernementales, les critères concernant la capacité financière et opérationnelle sont réputés satisfaits lorsqu'il existe un contrat-cadre de partenariat en vigueur entre cette organisation et la Commission en vertu du règlement (CE) n° 1257/96.

*Article 5***Coûts éligibles**

1. Le financement de l'Union peut couvrir tous les coûts directs nécessaires à la mise en œuvre des actions éligibles visées à l'article 3, y compris l'achat, la préparation, la collecte, le transport, le stockage et la distribution de biens et services au titre de ces actions.
2. Les coûts indirects des organisations partenaires peuvent également être couverts conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
3. Le financement de l'Union peut également couvrir les dépenses afférentes aux activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation qui sont nécessaires à la gestion de l'aide d'urgence à apporter en vertu du présent règlement.
4. Le financement par l'Union des actions d'aide d'urgence en vertu du présent règlement peut couvrir jusqu'à 100 % des coûts éligibles.
5. Les dépenses engagées par une organisation partenaire avant la date de dépôt d'une demande de financement peuvent bénéficier du financement de l'Union.

*Article 6***Complémentarité et cohérence des mesures prises par l'Union**

Des synergies et une complémentarité sont recherchées avec d'autres instruments de l'Union, notamment ceux au titre desquels une forme d'aide ou de soutien d'urgence peut être proposée, comme le règlement (CE) n° 2012/2002, la décision n° 1313/2013/UE, le règlement (CE) n° 1257/96, le règlement (UE) n° 223/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, le règlement (UE) n° 513/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, le règlement (UE) n° 514/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, le règlement (UE) n° 515/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et le règlement (UE) n° 516/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 223/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 relatif au Fonds européen d'aide aux plus démunis (JO L 72 du 12.3.2014, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 513/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 portant création, dans le cadre du Fonds pour la sécurité intérieure, de l'instrument de soutien financier à la coopération policière, à la prévention et à la répression de la criminalité ainsi qu'à la gestion des crises, et abrogeant la décision 2007/125/JAI du Conseil (JO L 150 du 20.5.2014, p. 93).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 514/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 portant dispositions générales applicables au Fonds «Asile, migration et intégration» et à l'instrument de soutien financier à la coopération policière, à la prévention et à la répression de la criminalité, ainsi qu'à la gestion des crises (JO L 150 du 20.5.2014, p. 112).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 515/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 portant création, dans le cadre du Fonds pour la sécurité intérieure, de l'instrument de soutien financier dans le domaine des frontières extérieures et des visas et abrogeant la décision n° 574/2007/CE (JO L 150 du 20.5.2014, p. 143).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 516/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 portant création du Fonds «Asile, migration et intégration», modifiant la décision 2008/381/CE du Conseil et abrogeant les décisions n° 573/2007/CE et n° 575/2007/CE du Parlement européen et du Conseil et la décision 2007/435/CE du Conseil (JO L 150 du 20.5.2014, p. 168).

*Article 7***Protection des intérêts financiers de l'Union**

1. La Commission prend les mesures appropriées pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lorsque des actions financées dans le cadre du présent règlement sont mises en œuvre, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles effectifs et, si des irrégularités sont constatées, par la récupération des montants indûment versés et, le cas échéant, par des sanctions administratives et financières effectives, proportionnées et dissuasives.
2. La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-contractants ayant bénéficié de fonds de l'Union en vertu du présent règlement.
3. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues dans le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et dans le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil ⁽²⁾, en vue d'établir l'existence d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, en liaison avec une convention ou une décision de subvention ou un contrat financé au titre du présent règlement.
4. Sans préjudice des paragraphes 1, 2 et 3, les contrats et les conventions de subvention, ainsi que les accords conclus avec des organisations internationales et des services spécialisés des États membres, résultant de l'application du présent règlement, contiennent des dispositions habilitant expressément la Commission, la Cour des comptes et l'OLAF à procéder à ces audits et enquêtes, selon leurs compétences respectives.

*Article 8***Contrôle et évaluation**

1. Les actions bénéficiant d'un soutien financier au titre du présent règlement font l'objet d'un suivi régulier. Au plus tard douze mois après l'activation de l'aide d'urgence pour une situation spécifique conformément à l'article 2, la Commission présente un rapport au Conseil et, le cas échéant, des propositions en vue d'y mettre fin.
2. Le 17 mars 2019 au plus tard, la Commission présente au Conseil une évaluation du fonctionnement du présent règlement, assortie de suggestions concernant l'avenir du présent règlement et, le cas échéant, de propositions visant à le modifier ou à l'abroger.

*Article 9***Entrée en vigueur et activation**

1. Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Le Conseil décide d'activer l'aide d'urgence en vertu du présent règlement à compter du jour de l'entrée en vigueur de celui-ci en liaison avec l'afflux actuel de réfugiés et de migrants dans l'Union, et ce pour une durée de trois ans.

⁽¹⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2016.

Par le Conseil

Le président

A.G. KOENDERS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/370 DE LA COMMISSION**du 15 mars 2016**

portant approbation de la substance active «pinoxaden», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour le pinoxaden, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2005/459/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu de Syngenta Crop Protection AG, le 31 mars 2004, une demande d'inscription de la substance active «pinoxaden» à l'annexe I de ladite directive. La décision 2005/459/CE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations énoncées aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. Le Royaume-Uni, État membre désigné rapporteur, a présenté un projet de rapport d'évaluation le 30 novembre 2005. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽⁴⁾, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur le 6 juin 2011. L'évaluation des données complémentaires par le Royaume-Uni a été soumise le 30 janvier 2012, sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 14 juin 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions ⁽⁵⁾ sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «pinoxaden» utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 29 janvier 2016, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission sur le pinoxaden.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du pinoxaden satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver le pinoxaden.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Décision 2005/459/CE de la Commission du 22 juin 2005 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 160 du 23.6.2005, p. 32).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden», *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 p; doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives complémentaires.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.
- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du pinoxaden. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient, en outre, de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (9) L'expérience acquise avec l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE des substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette clarification n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici afin de modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements approuvant les substances actives.
- (10) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (11) Il convient également de permettre aux États membres de prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant du pinoxaden, afin de leur donner le temps nécessaire pour remplir les obligations prévues par le présent règlement en ce qui concerne ces autorisations provisoires.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «pinoxaden» mentionnée dans l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, pour le 31 décembre 2016 au plus tard, les autorisations existantes relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant du pinoxaden en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la colonne de ladite annexe relative aux dispositions spécifiques, et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du pinoxaden en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 au plus tard le 30 juin 2016, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la colonne «Dispositions spécifiques» de l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du pinoxaden en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2017 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du pinoxaden associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2017 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances en question à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Prolongation des autorisations provisoires existantes

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires existantes accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant du pinoxaden jusqu'au 31 décembre 2017 au plus tard.

Article 5

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à compter du 1^{er} juillet 2016, à l'exception de l'article 4, qui est applicable à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

| Nom commun, Numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté ⁽¹⁾ | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|--|--|--|------------------------------|-----------------------------|---|
| Pinoxaden N° CAS: 243973-20-8 N° CIMAP 776 | 8-(2,6-diéthyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tétrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazépine-9-yl 2,2-diméthylpropionate | ≥ 970 g/kg Teneur maximale en toluène: 1 g/kg | 1 ^{er} juillet 2016 | 30 juin 2026 | <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le pinoxaden, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 29 janvier 2016.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les États membres concernés appliquent, s'il y a lieu, des programmes de surveillance visant à détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par le métabolite M2 dans les zones vulnérables.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> une méthode validée d'analyse des métabolites M11, M52, M54, M55 et M56 dans les eaux souterraines; la pertinence des métabolites M3, M11, M52, M54, M55 et M56, et l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines, si le pinoxaden est classé, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, comme H361d (susceptible de nuire au fœtus). <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point a) le 30 juin 2018 au plus tard et les informations visées au point b) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ concernant le pinoxaden.</p> |

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

| Numéro | Nom commun, Numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (*) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|--------|--|--|--|------------------------------|-----------------------------|---|
| «97 | Pinoxaden N° CAS: 243973-20-8 N° CIMAP 776 | 8-(2,6-diéthyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tétrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazépine-9-yl 2,2-diméthylpropionate | ≥ 970 g/kg Teneur maximale en toluène: 1 g/kg | 1 ^{er} juillet 2016 | 30 juin 2026 | <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le pinoxaden, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 29 janvier 2016.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les États membres concernés appliquent, s'il y a lieu, des programmes de surveillance visant à détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par le métabolite M2 dans les zones vulnérables.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> une méthode validée d'analyse des métabolites M11, M52, M54, M55 et M56 dans les eaux souterraines; la pertinence des métabolites M3, M11, M52, M54, M55 et M56, et l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines, si le pinoxaden est classé, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, comme H361d (susceptible de nuire au fœtus). <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point a) le 30 juin 2018 au plus tard et les informations visées au point b) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 concernant le pinoxaden.»</p> |

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

RÈGLEMENT (UE) 2016/371 DE LA COMMISSION**du 15 mars 2016****concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 18, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En application du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et figurent sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (ci-après l'«Autorité») en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres pour information.
- (3) L'Autorité rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande de InQpharm Europe Ltd, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant un extrait aqueux normalisé de haricots de Soissons (*Phaseolus vulgaris* L.) et la perte de poids [question n° EFSA-Q-2013-00973 ⁽²⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Aide à perdre du poids».
- (6) Le 16 juillet 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait que les preuves apportées étaient insuffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'extrait aqueux normalisé de haricots de Soissons (*Phaseolus vulgaris* L.) et la perte de poids. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande de Natural Alternative International, Inc. (NAI), introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant la bêta-alanine et l'accroissement des performances physiques durant des exercices de forte intensité et de courte durée [question n° EFSA-Q-2013-00974 ⁽³⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La bêta-alanine accroît les performances durant les exercices de forte intensité et de courte durée».
- (8) Le 16 juillet 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de bêta-alanine et l'accroissement des performances physiques durant des exercices de forte intensité et de courte durée. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

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

- (9) À la suite d'une demande de la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant des yaourts et laits fermentés sans matières grasses répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et la réduction des graisses corporelles et viscérales ainsi que le maintien parallèle de la masse maigre durant un régime hypocalorique [question n° EFSA-Q-2014-00126 ⁽¹⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt, sans sucre ajouté et avec ajout de vitamine D, aident à réduire les graisses corporelles et viscérales durant un régime hypocalorique».
- (10) Le 7 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de yaourts et de laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et la réduction des graisses corporelles et viscérales ainsi que le maintien parallèle de la masse maigre durant un régime hypocalorique. Dans son avis, l'Autorité faisait également observer que le demandeur ne fournissait aucune étude sur l'homme dont les conclusions auraient pu étayer les fondements scientifiques de l'allégation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (11) À la suite d'une demande de la Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL), introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant des yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et le maintien de la masse maigre durant un régime hypocalorique [question n° EFSA-Q-2014-00127 ⁽²⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt, sans sucre ajouté et avec ajout de vitamine D, aident à maintenir la masse maigre (muscles et os) durant un régime hypocalorique».
- (12) Le 7 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de yaourts et de laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et le maintien de la masse maigre durant un régime hypocalorique. Dans son avis, l'Autorité faisait également observer que le demandeur ne fournissait aucune étude sur l'homme dont les conclusions auraient pu étayer les fondements scientifiques de l'allégation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (13) À la suite d'une demande de Avesthagen Limited, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé relative à Teestar™, un extrait de graines de fenugrec au contenu normalisé de galactomannane, et à une réduction de la réponse glycémique postprandiale [question n° EFSA-Q-2014-00153 ⁽³⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Teestar™ réduit les niveaux de glucose sanguin».
- (14) Le 8 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de Teestar™, un extrait de graines de fenugrec au contenu normalisé de galactomannane, et une réduction de la réponse glycémique postprandiale. Dans son avis, l'Autorité faisait également observer qu'en l'absence de preuves d'un effet du Teestar™ sur la réponse glycémique postprandiale chez l'être humain, les études des mécanismes potentiels d'action chez l'animal n'étaient pas les fondements scientifiques de l'allégation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (15) Les observations des demandeurs transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.
- (16) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3948.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3949.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3952.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

—

ANNEXE

Allégations de santé rejetées

| Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006 | Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires | Allégation | Référence de l'avis de l'EFSA |
|--|---|--|-------------------------------|
| Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur. | Extrait aqueux normalisé de haricots de Soissons (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.) | Aide à perdre du poids. | Q-2013-00973 |
| Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur. | Bêta-alanine | La bêta-alanine accroît les performances durant les exercices de forte intensité et de courte durée. | Q-2013-00974 |
| Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur. | Yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles | Les yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt, sans sucre ajouté et avec ajout de vitamine D, aident à réduire les graisses corporelles et viscérales durant un régime hypocalorique. | Q-2014-00126 |
| Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur. | Yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles | Les yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt, sans sucre ajouté et avec ajout de vitamine D, aident à maintenir la masse maigre (muscles et os) durant un régime hypocalorique. | Q-2014-00127 |
| Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur. | Teestar™, un extrait de graines de fenugrec au contenu normalisé de galactomannane | Teestar™ réduit les niveaux de glucose sanguin. | Q-2014-00153 |

RÈGLEMENT (UE) 2016/372 DE LA COMMISSION**du 15 mars 2016****concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En application du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et figurent sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (ci-après l'«Autorité»).
- (3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande de Lycotec Ltd, introduite en vertu de l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant le lycopène «L-Tug» et la réduction du cholestérol LDL (lipoprotéines de basse densité) dans le sang [question n° EFSA-Q-2014-00590 ⁽²⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que le lycopène» L-Tug «abaissait/réduisait le cholestérol sanguin. Un taux élevé de cholestérol est un facteur de risque dans le développement d'une maladie coronarienne».
- (6) Le 26 février 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que, sur la base des données présentées, un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de lycopène «L-Tug» et la réduction des concentrations de cholestérol LDL dans le sang. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'allégation de santé mentionnée à l'annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

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

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Allégation de santé rejetée

| Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006 | Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires | Allégation | Référence de l'avis de l'EFSA |
|---|---|---|-------------------------------|
| Article 14, paragraphe 1, point a) — Allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie | Lycopène «L-Tug» | Il a été démontré que le lycopène «L-Tug» abaissait/réduisait le cholestérol sanguin. Un taux de cholestérol élevé constitue un facteur de risque de développement d'une maladie coronarienne | Q-2014-00590 |

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/373 DE LA COMMISSION**du 15 mars 2016****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾,

vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ⁽²⁾, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.
- (2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2016.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et du développement rural

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7). Le code «ZZ» représente «autres origines».

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2016/374 DU CONSEIL

du 14 mars 2016

modifiant la décision n° 529/2013/UE du Parlement européen et du Conseil afin d'y inscrire les niveaux de référence pour la gestion des forêts, les valeurs minimales relatives à la définition d'une forêt et l'année de référence des émissions pour la République de Croatie

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu l'acte d'adhésion de la République de Croatie, et notamment son article 50,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 50 de l'acte d'adhésion de la Croatie, lorsque des actes des institutions adoptés avant l'adhésion doivent être adaptés du fait de l'adhésion et que les adaptations nécessaires n'ont pas été prévues dans l'acte d'adhésion ou ses annexes, il appartient au Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, d'adopter à cette fin les actes nécessaires, dès lors que l'acte original n'a pas été adopté par la Commission.
- (2) La décision n° 529/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ fixe les niveaux de référence des États membres pour la gestion des forêts, les valeurs minimales relatives à la définition d'une forêt et l'année ou la période de référence des émissions dans ses annexes II, V et VI, respectivement.
- (3) Par suite de l'adhésion de la République de Croatie à l'Union européenne le 1^{er} juillet 2013, il convient que les annexes II, V et VI, respectivement, de la décision n° 529/2013/UE comprennent aussi le niveau de référence spécifique, les valeurs relatives à la définition d'une forêt et l'année de référence pour la Croatie.
- (4) Il y a dès lors lieu de modifier la décision n° 529/2013/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision n° 529/2013/UE est modifiée comme suit:

1. À l'annexe II, le texte suivant est inséré après la mention relative à la Bulgarie:

«Croatie – 6 289».

2. À l'annexe V, le texte suivant est inséré pour la superficie (ha), le couvert arboré (%) et la hauteur d'arbre (m), respectivement, après la mention relative à la Bulgarie:

«Croatie 0,1 10 2».

⁽¹⁾ Décision n° 529/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2013 relative aux règles comptables concernant les émissions et les absorptions de gaz à effet de serre résultant des activités liées à l'utilisation des terres, au changement d'affectation des terres et à la foresterie et aux informations concernant les actions liées à ces activités (JO L 165 du 18.6.2013, p. 80).

3. À l'annexe VI, le texte suivant est inséré après la mention relative à la Bulgarie:
«Croatie 1990».

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 mars 2016.

Par le Conseil
Le président
M.H.P. VAN DAM

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/375 DE LA COMMISSION**du 11 mars 2016****autorisant la mise sur le marché du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2016) 1419]***(Le texte en langue danoise est le seul faisant foi.)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 15 janvier 2014, la société Glycom A/S a introduit auprès des autorités compétentes irlandaises une demande de mise sur le marché du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 10 juin 2014, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il conclut que le lacto-N-néotétraose satisfait aux critères applicables aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 7 juillet 2014, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 13 octobre 2014, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 29 juin 2015, dans son avis scientifique sur la sécurité du lacto-N-néotétraose en tant que nouvel ingrédient conformément au règlement (CE) n° 258/97 ⁽²⁾, l'Autorité a conclu à son innocuité pour les utilisations et doses proposées.
- (7) Le 5 octobre 2015, le demandeur a envoyé une lettre à la Commission et a fourni des informations supplémentaires pour étayer l'utilisation et l'autorisation du 2'-O-fucosyllactose et du lacto-N-néotétraose dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population (à l'exclusion des nourrissons) au titre du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 14 octobre 2015, la Commission a consulté l'Autorité et lui a demandé de procéder à une évaluation de la sécurité de ces nouveaux aliments dans les compléments alimentaires également pour les enfants (à l'exclusion des nourrissons).
- (9) Le 28 octobre 2015, dans son avis scientifique sur la sécurité du lacto-N-néotétraose et du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouveaux ingrédients conformément au règlement (CE) n° 258/97 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu l'innocuité du premier ingrédient pour les utilisations et doses proposées.
- (10) La directive 96/8/CE de la Commission ⁽⁴⁾ définit les exigences relatives aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids. La directive 1999/21/CE de la Commission ⁽⁵⁾ définit les exigences relatives aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. La

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015);13(7):4183.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4299.

⁽⁴⁾ Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).

⁽⁵⁾ Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. La directive 2006/125/CE de la Commission ⁽²⁾ définit les exigences relatives aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. La directive 2006/141/CE de la Commission ⁽³⁾ définit les exigences relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite. Le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ définit les exigences concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. Le règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission ⁽⁵⁾ définit les exigences relatives à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten. Le règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission ⁽⁶⁾ fixe les exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires. L'utilisation de lacto-N-néotétraose devrait être autorisée, sans préjudice des exigences de ces actes législatifs.

- (11) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le lacto-N-néotétraose tel que spécifié dans l'annexe I peut être mis sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire aux fins des utilisations définies dans l'annexe II et à concurrence des niveaux maximaux établis dans cette annexe, sans préjudice des dispositions spécifiques des directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, des règlements (CE) n° 1925/2006 et (CE) n° 41/2009 ainsi que du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014.

Article 2

1. La dénomination du lacto-N-néotétraose autorisé par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires en contenant est «lacto-N-néotétraose».
2. Le consommateur doit être informé que les compléments alimentaires contenant du lacto-N-néotétraose ne devraient pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires avec adjonction de lacto-N-néotétraose sont consommées le même jour.
3. Le consommateur doit être informé que les compléments alimentaires contenant du lacto-N-néotétraose destinés aux enfants en bas âge ne devraient pas être administrés si du lait maternel ou d'autres denrées alimentaires avec adjonction de lacto-N-néotétraose sont consommés le même jour.

Article 3

La société Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danemark, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

⁽¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (JO L 16 du 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires (JO L 228 du 31.7.2014, p. 5).

ANNEXE I

SPÉCIFICATION DU LACTO-N-NÉOTÉTRAOSE

Définition:

| | |
|-------------------|---|
| Nom chimique | β -d-Galactopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy- β -d-glucopyranosyl-(1→3)- β -d-galactopyranosyl-(1→4)-d-glucopyranose |
| Formule chimique | C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁ |
| Poids moléculaire | 707,63 g/mol |
| N° CAS | 13007-32-4 |

Description: le lacto-N-néotétraose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé.

Pureté:

| Essai | Spécification |
|--|---|
| Composition | Pas moins de 96 % |
| D-Lactose | Pas plus de 1,0 % en masse |
| Lacto-N-triose II | Pas plus de 0,3 % en masse |
| Isomère de lacto-N-néotétraose fructose | Pas plus de 0,6 % en masse |
| pH (solution à 5 %, 20 °C) | 5,0-7,0 |
| Eau (%) | Pas plus de 9,0 % |
| Cendres sulfatées | Pas plus de 0,4 % |
| Acide acétique | Pas plus de 0,3 % |
| Solvants résiduels (méthanol, 2-propanol, acétate de méthyle, acétone) | Pas plus de 50 mg/kg chacun Pas plus de 200 mg/kg en mélange |
| Protéines résiduelles | Pas plus de 0,01 % |
| Palladium | Pas plus de 0,1 mg/kg |
| Nickel | Pas plus de 3,0 mg/kg |

Critères microbiologiques:

| | |
|--|-----------------------|
| Nombre total de la flore aérobie mésophile | Pas plus de 500 UFC/g |
| Levures | Pas plus de 10 UFC/g |
| Moisissures | Pas plus de 10 UFC/g |
| Endotoxines résiduelles | Pas plus de 10 UE/mg |

ANNEXE II

UTILISATIONS AUTORISÉES DU LACTO-N-NÉOTÉTRAOSE

| Catégorie de denrées alimentaires | Teneurs maximales |
|---|---|
| Produits laitiers pasteurisés et stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés | 0,6 g/l |
| Produits laitiers fermentés non aromatisés | 0,6 g/l pour les boissons 9,6 g/kg pour les produits autres que les boissons |
| Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement | 0,6 g/l pour les boissons 9,6 g/kg pour les produits autres que les boissons |
| Succédanés de produits laitiers, y compris blanchisseurs de boissons | 0,6 g/l pour les boissons 6 g/kg pour les produits autres que les boissons 200 g/kg pour les blanchisseurs |
| Barres de céréales | 6 g/kg |
| Édulcorants de table | 100 g/kg |
| Préparations pour nourrissons au sens de la directive 2006/141/CE | 0,6 g/l en combinaison avec 1,2 g/l de 2'-O-fucosyllactose selon un ratio de 1:2 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant |
| Préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE | 0,6 g/l en combinaison avec 1,2 g/l de 2'-O-fucosyllactose selon un ratio de 1:2 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant |
| Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE | 6 g/kg pour les produits autres que les boissons 0,6 g/l pour les denrées liquides prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou reconstituées selon les instructions du fabricant |
| Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge | 0,6 g/l pour les boissons à base de lait et produits similaires, ajouté seul ou en combinaison avec 1,2 g/l de 2'-O-fucosyllactose selon un ratio de 1:2 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant |
| Aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE | Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés |
| Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids telles que définies dans la directive 96/8/CE (uniquement pour les produits présentés comme remplaçant la totalité de la ration journalière) | 2,4 g/l pour les boissons 20 g/kg pour les barres |
| Produits de panification et pâtes alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten au sens du règlement (CE) n° 41/2009 (1) | 30 g/kg |
| Boissons aromatisées | 0,6 g/l |

| Catégorie de denrées alimentaires | Teneurs maximales |
|---|---|
| Café, thé (à l'exclusion du thé noir), infusions de plantes et de fruits, chicorée; extraits de thé, d'infusions de plantes et de fruits et de chicorée; préparations de thé, de plantes, de fruits et de céréales pour infusion, ainsi que mélanges et préparations instantanées de ces produits | 4,8 g/l ⁽²⁾ |
| Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons | 1,5 g/jour pour l'ensemble de la population 0,6 g/jour pour les enfants en bas âge |

(1) À compter du 20 juillet 2016, la catégorie «Denrées alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten au sens du règlement (CE) n° 41/2009» est remplacée par ce qui suit: «Denrées alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission».

(2) Les teneurs maximales concernent les produits prêts à être utilisés.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/376 DE LA COMMISSION**du 11 mars 2016****autorisant la mise sur le marché du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2016) 1423]***(Le texte en langue danoise est le seul faisant foi.)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 23 juin 2014, la société Glycom A/S a introduit auprès des autorités compétentes irlandaises une demande de mise sur le marché du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouvel ingrédient alimentaire.
- (2) Le 3 octobre 2014, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il conclut que le 2'-O-fucosyllactose satisfait aux critères relatifs aux nouveaux aliments établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 9 octobre 2014, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 22 décembre 2014, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 29 juin 2015, dans son avis scientifique sur la sécurité du 2'-O-fucosyllactose en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97 ⁽²⁾, l'Autorité a conclu à son innocuité pour les utilisations et doses proposées.
- (7) Le 5 octobre 2015, le demandeur a envoyé une lettre à la Commission et a fourni des informations supplémentaires pour étayer l'utilisation et l'autorisation du 2'-O-fucosyllactose et du lacto-N-néotétraose dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population (à l'exclusion des nourrissons) au titre du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Le 14 octobre 2015, la Commission a consulté l'Autorité et lui a demandé de procéder à une évaluation de la sécurité de ces nouveaux aliments dans les compléments alimentaires en ce qui concerne les enfants (à l'exclusion des nourrissons).
- (9) Le 28 octobre 2015, dans son avis scientifique sur la sécurité du 2'-O-fucosyllactose et du lacto-N-néotétraose en tant que nouveaux ingrédients alimentaires dans les compléments alimentaires pour enfants ⁽³⁾, l'Autorité a conclu à l'innocuité du premier ingrédient pour les utilisations et doses proposées.
- (10) La directive 96/8/CE de la Commission ⁽⁴⁾ définit les exigences relatives aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids. La directive 1999/21/CE de la Commission ⁽⁵⁾ définit les exigences relatives aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(7):4184.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2015, 13(11):4299.

⁽⁴⁾ Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).

⁽⁵⁾ Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ définit les exigences applicables aux compléments alimentaires. La directive 2006/125/CE de la Commission ⁽²⁾ définit les exigences relatives aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. La directive 2006/141/CE de la Commission ⁽³⁾ définit les exigences relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite. Le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ définit les exigences concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. Le règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission ⁽⁵⁾ définit les exigences relatives à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten. Le règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission ⁽⁶⁾ définit les exigences relatives à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation du 2'-O-fucosyllactose sans préjudice des dispositions de ces actes législatifs.

- (11) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le 2'-O-fucosyllactose tel que spécifié à l'annexe I peut être mis sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire aux fins des utilisations définies dans l'annexe II et à concurrence des niveaux maximaux établis dans cette annexe, sans préjudice des dispositions spécifiques des directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, des règlements (CE) n° 1925/2006, (CE) n° 41/2009 et du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014.

Article 2

1. La dénomination du 2'-O-fucosyllactose autorisé par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent est «2'-O-fucosyllactose».
2. Le consommateur doit être informé que les compléments alimentaires contenant du 2'-O-fucosyllactose ne doivent pas être utilisés si d'autres denrées alimentaires avec adjonction de 2'-O-fucosyllactose sont consommées le même jour.
3. Le consommateur doit être informé que les compléments alimentaires contenant du 2'-O-fucosyllactose destiné aux enfants en bas âge ne devraient pas être administrés si du lait maternel ou d'autres denrées alimentaires avec adjonction de 2'-O-fucosyllactose sont consommés le même jour.

Article 3

La société Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danemark, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

⁽¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽²⁾ Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (JO L 16 du 21.1.2009, p. 3).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission du 30 juillet 2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires (JO L 228 du 31.7.2014, p. 5).

ANNEXE I

SPÉCIFICATION DU 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Définition:

| | |
|-------------------|--|
| Nom chimique | α -l-Fucopyranosyl-(1→2)- β -d-galactopyranosyl-(1→4)-d-glucopyranose |
| Formule chimique | C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅ |
| Poids moléculaire | 488,44 g/mol |
| Numéro CAS | 41263-94-9 |

Description: le 2'-O-fucosyllactose est une poudre de couleur blanche à blanc cassé.

Pureté:

| Essai | Spécification |
|--|---|
| Composition | Pas moins de 95 % |
| D-Lactose | Pas plus de 1,0 % en masse |
| L-Fucose | Pas plus de 1,0 % en masse |
| Isomères de difucosyl-d-lactose | Pas plus de 1,0 % en masse |
| 2'-Fucosyl-d-lactulose | Pas plus de 0,6 % en masse |
| pH (solution à 5 %, 20 °C) | 3,2-7,0 |
| Eau (%) | Pas plus de 9,0 % |
| Cendres sulfatées | Pas plus de 0,2 % |
| Acide acétique | Pas plus de 0,3 % |
| Solvants résiduels (méthanol, 2-propanol, acétate de méthyle, acétone) | Pas plus de 50 mg/kg chacun Pas plus de 200 mg/kg en mélange |
| Protéines résiduelles | Pas plus de 0,01 % |
| Palladium | Pas plus de 0,1 mg/kg |
| Nickel | Pas plus de 3,0 mg/kg |

Critères microbiologiques:

| | |
|--|-----------------------|
| Nombre total de la flore aérobie mésophile | Pas plus de 500 UFC/g |
| Levures | Pas plus de 10 UFC/g |
| Moisissures | Pas plus de 10 UFC/g |
| Endotoxines résiduelles | Pas plus de 10 UE/mg |

ANNEXE II

USAGES AUTORISÉS DU 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

| Catégorie de denrées alimentaires | Teneurs maximales |
|---|--|
| Produits laitiers pasteurisés et stérilisés (y compris par procédé UHT) non aromatisés | 1,2 g/l |
| Produits laitiers fermentés non aromatisés | 1,2 g/l pour les boissons 19,2 g/kg pour les produits autres que les boissons |
| Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement | 1,2 g/l pour les boissons 19,2 g/kg pour les produits autres que les boissons |
| Succédanés de produits laitiers, y compris blanchisseurs de boissons | 1,2 g/l pour les boissons 12 g/kg pour les produits autres que les boissons 400 g/kg pour les blanchisseurs |
| Barres de céréales | 12 g/kg |
| Édulcorants de table | 200 g/kg |
| Préparations pour nourrissons au sens de la directive 2006/141/CE | 1,2 g/l en combinaison avec 0,6 g/l de lacto-N-néotétraose, selon un ratio de 2:1 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant |
| Préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE | 1,2 g/l en combinaison avec 0,6 g/l de lacto-N-néotétraose, selon un ratio de 2:1 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant |
| Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE | 12 g/kg pour les produits autres que les boissons 1,2 g/l pour les denrées liquides prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou reconstituées selon les indications du fabricant |
| Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge | 1,2 g/l pour les boissons à base de lait et produits similaires, ajouté seul ou en combinaison avec du lacto-N-néotétraose, à des concentrations de 0,6 g/l, selon un ratio de 2:1 dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les indications du fabricant |
| Aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE | Selon les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les produits sont destinés |
| Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids telles que définies dans la directive 96/8/CE (uniquement pour les produits présentés comme remplaçant la totalité de la ration journalière) | 4,8 g/l pour les boissons 40 g/kg pour les barres |
| Produits de panification et pâtes alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten au sens du règlement (CE) n° 41/2009 (1) | 60 g/kg |
| Boissons aromatisées | 1,2 g/l |

| Catégorie de denrées alimentaires | Teneurs maximales |
|---|---|
| Café, thé (à l'exclusion du thé noir), infusions de plantes et de fruits, chicorée; extraits de thé, d'infusions de plantes et de fruits et de chicorée; préparations de thé, de plantes, de fruits et de céréales pour infusion, ainsi que mélanges et préparations instantanées de ces produits | 9,6 g/l ⁽²⁾ |
| Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons | 3,0 g/jour pour l'ensemble de la population 1,2 g/jour pour les enfants en bas âge |

(1) À compter du 20 juillet 2016, la catégorie «Denrées alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten au sens du règlement (CE) n° 41/2009» est remplacée par ce qui suit: «Denrées alimentaires portant des mentions sur l'absence ou la présence réduite de gluten, conformément aux exigences du règlement d'exécution (UE) n° 828/2014 de la Commission».

(2) Les teneurs maximales concernent les produits prêts à être utilisés.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/377 DE LA COMMISSION**du 15 mars 2016****relative à l'équivalence du cadre réglementaire des États-Unis d'Amérique pour les contreparties centrales agréées et surveillées par la Commodity Futures Trading Commission avec les exigences du règlement (UE) n° 648/2012 du Parlement européen et du Conseil**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 648/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 sur les produits dérivés de gré à gré, les contreparties centrales et les référentiels centraux ⁽¹⁾, et notamment son article 25, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) La procédure de reconnaissance des contreparties centrales établies dans des pays tiers définie à l'article 25 du règlement (UE) n° 648/2012 vise à permettre aux contreparties centrales établies et agréées dans un pays tiers dont les normes réglementaires sont équivalentes à celles fixées dans ledit règlement de fournir des services de compensation à des membres compensateurs ou à des plateformes de négociation établis dans l'Union. Cette procédure de reconnaissance et la décision d'équivalence qu'elle prévoit contribuent donc à la réalisation de l'objectif principal du règlement (UE) n° 648/2012, qui est de réduire le risque systémique par un recours accru à des contreparties centrales sûres et saines pour la compensation des contrats dérivés de gré à gré, y compris lorsque ces contreparties centrales sont établies et agréées dans un pays tiers.
- (2) Pour que le régime juridique d'un pays tiers puisse être considéré comme équivalent à celui de l'Union en ce qui concerne les contreparties centrales, le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables doivent produire des effets équivalents, en substance, à ceux des exigences de l'Union pour ce qui est des objectifs réglementaires qu'ils permettent d'atteindre. L'objectif de la présente évaluation de l'équivalence est donc de vérifier que le cadre juridique et le dispositif de surveillance des États-Unis d'Amérique (ci-après les «États-Unis») garantissent que les contreparties centrales établies et agréées dans ce pays n'exposent pas les membres compensateurs et les plateformes de négociation établis dans l'Union à un niveau de risque plus élevé que celui auquel ils pourraient être exposés par des contreparties centrales agréées dans l'Union et, par conséquent, qu'elles ne font pas peser, dans l'Union, de risque systémique inacceptable.
- (3) Le 1^{er} septembre 2013, la Commission a reçu l'avis technique de l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) sur le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables aux contreparties centrales établies aux États-Unis. L'avis technique a mis en évidence plusieurs différences entre les exigences juridiquement contraignantes applicables, au niveau juridictionnel, aux contreparties centrales aux États-Unis et les exigences juridiquement contraignantes applicables aux contreparties centrales en vertu du règlement (UE) n° 648/2012. Cependant, la présente décision ne se fonde pas seulement sur une analyse comparative des exigences juridiquement contraignantes applicables aux contreparties centrales aux États-Unis, mais aussi sur une évaluation des effets de ces exigences et de leur capacité à atténuer les risques auxquels pourraient être exposés les membres compensateurs et les plateformes de négociation établis dans l'Union d'une manière qui puisse être jugée équivalente aux effets des exigences énoncées dans le règlement (UE) n° 648/2012.
- (4) Conformément à l'article 25, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 648/2012, trois conditions doivent être réunies pour pouvoir établir que le cadre juridique et le dispositif de surveillance d'un pays tiers applicables aux contreparties centrales agréées dans ce pays tiers sont équivalents à ceux prévus dans ledit règlement.
- (5) La première condition est que les contreparties centrales agréées dans ce pays tiers respectent des exigences juridiquement contraignantes équivalentes aux exigences du titre IV du règlement (UE) n° 648/2012.
- (6) Les exigences juridiquement contraignantes applicables aux États-Unis aux contreparties centrales agréées (le terme utilisé dans le cadre de la Commodity Futures Trading Commission, ci-après la «CFTC», est «enregistrées») et surveillées par cette dernière sont énoncées dans le *Commodity Exchange Act* (loi sur les échanges de matières

⁽¹⁾ JO L 201 du 27.7.2012, p. 1.

premières, ci-après le «CEA»), tel que modifié par les titres VII et VIII du *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act* (loi Dodd-Frank pour la réforme de la bourse de Wall Street et la protection des consommateurs, ci-après la «loi Dodd-Frank»), et dans les règlements promulgués par la CFTC en vertu de cette législation (ci-après les «*CFTC Regulations*»). La CFTC est l'autorité chargée de la surveillance de l'ensemble des contrats dérivés qui ne sont pas fondés sur un titre unique (une action ou une obligation), un prêt unique ou un groupe ou indice de titres à base étroite. Elle est également chargée de l'agrément et de la régulation des contreparties centrales qui fournissent des services de compensation pour ces contrats dérivés («*derivative clearing organizations*», ci-après «DCO»). Les contrats dérivés qui relèvent de la compétence de la CFTC correspondent donc à un sous-ensemble des contrats dérivés couverts par les dispositions du règlement (UE) n° 648/2012 qui concernent les contreparties centrales. La présente décision traite uniquement de l'équivalence du cadre juridique et du dispositif de surveillance applicables aux DCO, et non du cadre juridique et du dispositif de surveillance applicables aux contreparties centrales qui fournissent des services de compensation pour les contrats dérivés relevant de la compétence de la Securities and Exchange Commission (ci-après la «SEC»). Lorsqu'une contrepartie centrale est agréée à la fois en tant qu'organisme de compensation relevant de la SEC et en tant que DCO, la présente décision concerne ces contreparties centrales uniquement dans la mesure où elles fournissent des services de compensation pour les contrats dérivés relevant de la compétence de la CFTC.

- (7) Les exigences juridiquement contraignantes applicables aux contreparties centrales agréées par la CFTC comprennent des normes de haut niveau, qui sont définies dans les principes clés pour les DCO énoncés à la section 5b(c)(2) du CEA et à la partie 39, sous-parties A et B, des *CFTC Regulations*. Pour être agréée par la CFTC, toute contrepartie centrale doit se conformer à ces principes clés. Les principes clés susmentionnés sont complétés par des normes spécifiques de gestion renforcée des risques, applicables aux DCO qui ont été désignées comme d'importance systémique par le Financial Stability Oversight Council (conseil de surveillance de la stabilité financière des États-Unis) et pour lesquelles la CFTC a été désignée comme l'autorité de surveillance compétente («*systemically important DCOs*», ci-après les «SIDCO»). Ces normes de gestion des risques renforcée sont énoncées à la partie 39, sous-partie C, des *CFTC Regulations* (*CFTC Regulations* 39.30 à 39.42). Les normes de haut niveau et les normes spécifiques de gestion des risques renforcée pour les SIDCO (appelées ensemble les «règles primaires») sont applicables non seulement aux SIDCO, mais aussi aux DCO qui n'ont pas été désignées comme d'importance systémique, mais qui ont volontairement choisi d'être légalement liées par ces normes spécifique de gestion des risques renforcée (ci-après les «*opt-in DCO*»). Les règles primaires constituent le premier niveau des exigences juridiquement contraignantes applicables aux DCO.
- (8) Les règles primaires imposent aux DCO d'adopter des règles et procédures internes, qui doivent être approuvées par la CFTC. Ces règles et procédures internes doivent prescrire en détail comment la DCO satisfera à certaines normes édictées par les règles primaires. Elles doivent, en outre, fixer des exigences qui complètent celles des règles primaires. Une fois approuvées par la CFTC, ces règles et procédures internes deviennent juridiquement contraignantes pour la DCO et font partie intégrante du cadre juridique et du dispositif de surveillance auxquels elle est tenue de se conformer. Si une DCO ne respecte pas les règles primaires ou ses règles et procédures internes, la CFTC a le pouvoir de la sanctionner, y compris par une amende et par une suspension ou un retrait d'agrément.
- (9) Les exigences juridiquement contraignantes applicables aux États-Unis pour les contrats dérivés compensés par des DCO se composent donc d'une structure à deux niveaux. Les règles primaires pour les SIDCO et les *opt-in DCO* forment le premier niveau. Le second niveau est constitué des règles et procédures internes des SIDCO et des *opt-in DCO*. Pour déterminer s'il y a équivalence conformément à l'article 25, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 648/2012, il faut donc tenir compte, au même titre que des règles primaires, de la nature et du contenu des exigences juridiques contenues dans les règles et procédures internes des SIDCO et des *opt-in DCO*, pour s'assurer que les exigences juridiquement contraignantes auxquelles ces composantes du cadre juridique et du dispositif de surveillance donnent ensemble effet peuvent être considérées comme équivalentes aux exigences du titre IV du règlement (UE) n° 648/2012.
- (10) Les règles primaires applicables aux SIDCO et aux *opt-in DCO*, complétées par les règles et procédures internes de ces entités, produisent des effets équivalents, en substance, à ceux des règles énoncées au titre IV du règlement (UE) n° 648/2012. Les règles primaires comprennent des exigences en matière de gouvernance (et notamment en matière d'organisation, d'encadrement supérieur, de comités des risques, de comptabilité, de participations qualifiées et d'informations à communiquer à l'autorité compétente), de conflits d'intérêts, d'externalisation, de conduite des affaires, de continuité et de ségrégation des activités, ainsi qu'en ce qui concerne le risque de liquidité, les garanties à constituer, la politique d'investissement et le risque de règlement.
- (11) Bien que les règles primaires, en ce qui concerne le risque de liquidité, n'imposent pas aux SIDCO et aux *opt-in DCO* de conserver des ressources liquides éligibles pour satisfaire au principe dit «*cover 2*», c'est-à-dire des ressources liquides leur permettant de couvrir la défaillance au moins des deux membres compensateurs envers lesquels elles sont le plus exposées, ces entités sont néanmoins tenues de mettre en place des procédures pour faire face à tout déficit de liquidité non couvert, le but étant de disposer de ressources dédiées lorsque les pertes excèdent la défaillance du membre compensateur envers lequel elles sont le plus exposées. Même si elle est

différente du principe «cover 2» énoncé au titre IV du règlement (UE) n° 648/2012, cette approche produit, en substance, des effets équivalents.

- (12) Les règles primaires en matière de participation, de gestion des expositions, d'exigences de marge, de fonds de défaillance et autres ressources financières, de procédures en matière de défaillance et de défaillances en cascade sont similaires aux règles énoncées au titre IV du règlement (UE) n° 648/2012, mais en diffèrent par certains aspects. En ce qui concerne la marge initiale appliquée aux positions propres des membres compensateurs, les règles primaires prévoient une période de liquidation d'au moins un jour pour les contrats dérivés qui ne sont pas négociés de gré à gré, y compris les contrats à terme standardisés (*futures*), les options, les contrats d'échange (*swaps*) sur matières premières énergétiques agricoles et métaux, et d'au moins cinq jours pour tous les autres contrats dérivés, avec collecte des marges sur une base nette. Les règles de l'Union prévoient, quant à elles, une période de liquidation d'au moins deux jours pour les contrats dérivés qui ne sont pas négociés de gré à gré et d'au moins cinq jours pour les contrats dérivés de gré à gré, généralement avec collecte des marges sur une base nette. Par conséquent, grâce à la plus longue période de liquidation (de deux jours) prévue dans l'Union pour les contrats dérivés qui ne sont pas négociés de gré à gré, les contreparties centrales agréées dans l'Union peuvent collecter plus de marges sur les positions propres des membres compensateurs. En revanche, pour ce qui est des marges initiales collectées sur les positions des clients des membres compensateurs, les règles primaires imposent leur collecte sur une base brute pour toutes les catégories de contrats dérivés, alors que le droit de l'Union n'exige rien de tel. Cette différence entre collecte des marges sur une base nette et sur une base brute compense la différence de période de liquidation, avec, pour résultat, des effets équivalents en termes de montant de marges détenu par les DCO pour les positions des clients. Il s'ensuit que les règles primaires sur les exigences de marge peuvent être considérées comme équivalentes au droit de l'Union dans la mesure où elles concernent les positions des clients des membres compensateurs. Par ailleurs, le droit de l'Union exige l'application d'une mesure antiprocyclicité, parmi trois possibles, pour empêcher les marges initiales de trop se réduire en période de stabilité économique ou d'augmenter exagérément en période de tensions; cette exigence, qui ne figure pas dans les règles primaires, garantit des marges stables et prudentes. De plus, les règles primaires n'imposent aux SIDCO et aux *opt-in* DCO de respecter le principe «cover 2» que lorsqu'elles ont été désignées comme d'importance systémique dans plusieurs pays et territoires ou participent à des activités présentant un profil de risque plus complexe, alors qu'en vertu des règles de l'Union, toutes les contreparties centrales doivent s'y conformer.
- (13) Il s'ensuit que le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables aux DCO aux États-Unis devraient être considérés comme équivalents sous réserve de garantir, en vertu des règles et procédures internes des DCO agréés en tant que SIDCO ou *opt-in* DCO, le respect, par ces entités, des exigences énoncées ci-dessous. Ces exigences sont les suivantes: 1) pour les contrats dérivés qui ne sont pas négociés de gré à gré et qui sont exécutés sur des marchés réglementés, une période de liquidation de deux jours en ce qui concerne la marge initiale appliquée aux positions propres des membres compensateurs; 2) pour l'ensemble des contrats dérivés, des mesures antiprocyclicité qui garantissent des marges stables et prudentes et équivalent à au moins l'une des options prévues au titre IV du règlement (UE) n° 648/2012; et 3) des ressources financières préfinancées suffisantes pour permettre à la DCO de faire face à la défaillance au moins des deux membres compensateurs envers lesquels elle est le plus exposée, dans des conditions de marché extrêmes mais plausibles, compte tenu des risques supplémentaires auxquels pourrait l'exposer la défaillance simultanée d'entités appartenant au même groupe que les membres compensateurs défaillants.
- (14) La Commission note que les dispositions spécifiques relatives à certains contrats dérivés agricoles cotés exécutés sur des marchés réglementés aux États-Unis et compensés par des DCO concernent des marchés desservant essentiellement des contreparties non financières américaines, qui utilisent ces contrats pour gérer leurs risques commerciaux et qui présentent un faible degré d'interconnexion systémique avec le reste du système financier. En ce qui concerne les membres compensateurs et les plateformes de négociation établis dans l'Union, le risque lié à la compensation de ces contrats dérivés agricoles est négligeable. En conséquence, les dispositions réglementaires applicables auxdits contrats n'ont pas d'incidence fondamentale sur l'évaluation de l'équivalence.
- (15) Il y a donc lieu de conclure que le cadre juridique et le dispositif de surveillance de la CFTC, regroupant d'une part les règles primaires et d'autre part les règles et procédures internes des SIDCO et des *opt-in* DCO qui répondent aux normes édictées dans la présente décision en matière de gestion des risques, devraient être considérés comme des exigences juridiquement contraignantes équivalant aux exigences du titre IV du règlement (UE) n° 648/2012. Seules les SIDCO et les *opt-in* DCO satisfaisant à ces exigences juridiques contraignantes (à savoir les règles primaires, telles que complétées par les règles et procédures internes approuvées par la CFTC et répondant aux normes édictées dans la présente décision) peuvent prétendre à une reconnaissance par l'AEMF, qui devra vérifier, conformément à l'article 25, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 648/2012, que ces normes font bien partie des règles et procédures internes de toute contrepartie centrale soumise à ce régime qui demande sa reconnaissance dans l'Union. Conformément à l'article 25, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 648/2012, l'AEMF devra également s'assurer que la contrepartie centrale en question continue à satisfaire au régime d'équivalence au sens de la présente décision, y compris aux conditions qui y sont prévues. Si tel n'est pas le cas, elle pourra retirer la reconnaissance. En particulier, l'AEMF vérifiera que la contrepartie centrale applique une période de liquidation de deux jours pour les positions propres des membres compensateurs sur des contrats dérivés non négociés de gré à gré, qu'elle applique des mesures visant à limiter la procyclicité et équivalent, en

termes de stabilité et de prudence des marges en résultant, à l'une des trois mesures prévues dans le règlement (UE) n° 648/2012, et qu'elle conserve des ressources financières préfinancées suffisantes pour faire face à la défaillance au moins des deux membres compensateurs envers lesquels elle est le plus exposée, dans des conditions de marché extrêmes mais plausibles, compte tenu des risques supplémentaires auxquels pourrait l'exposer la défaillance simultanée d'entités appartenant au même groupe que les membres compensateurs défaillants.

- (16) Selon la deuxième condition énoncée à l'article 25, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 648/2012, le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables aux contreparties centrales établies aux États-Unis doit en outre garantir en permanence une surveillance efficace de ces entités, ainsi qu'une exécution efficace des décisions qui les concernent.
- (17) La CFTC contrôle en permanence, par des procédures de surveillance et d'examen fondé sur les risques, que les DCO respectent les exigences en matière de gestion des risques, y compris les exigences prudentielles. Elle effectue ces vérifications avec des équipes dédiées. Une fois la vérification achevée, elle rédige un rapport qui en synthétise les conclusions et présente aussi tout motif de préoccupation. Le rapport expose toute carence constatée, et la CFTC dispose alors de différents moyens pour amener la DCO à y remédier dûment. Elle peut notamment infliger des sanctions et suspendre ou révoquer l'agrément de la DCO si celle-ci ne remédie pas aux carences constatées. Ce rapport, ou certaines des informations qu'il contient, et toute mesure adoptée sur cette base peuvent être partagés avec les autorités de régulation de pays tiers dans le cadre d'accords de coopération.
- (18) Il y a donc lieu de conclure que le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables aux DCO prévoient une surveillance et une mise en œuvre efficaces et continues.
- (19) Selon la troisième condition énoncée à l'article 25, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 648/2012, le cadre juridique et le dispositif de surveillance des États-Unis doivent prévoir un système effectif équivalent pour la reconnaissance des contreparties centrales agréées en vertu du régime juridique d'un pays tiers (ci-après les «contreparties centrales de pays tiers»).
- (20) Les contreparties centrales de pays tiers peuvent demander à la CFTC leur agrément en tant que DCO. En vertu de la compétence réglementaire que lui confère le titre 7 du U.S. Code, § 2(i), la CFTC peut accorder aux contreparties centrales d'un pays tiers un statut de conformité par substitution («*substituted compliance*»), dans la mesure où elle a établi que les exigences fixées par le régime réglementaire de ce pays tiers sont comparables aux exigences qu'elle applique aux DCO. Lorsqu'un tel statut est accordé à une contrepartie centrale d'un pays tiers, celle-ci peut être considérée comme satisfaisant aux exigences édictées par la CFTC du simple fait qu'elle respecte les exigences comparables en vigueur dans sa propre juridiction. Il faut également que soit conclu un protocole d'accord entre la CFTC et l'autorité de surveillance compétente pour la contrepartie centrale qui demande sa reconnaissance pour que celle-ci lui soit accordée.
- (21) Il convient dès lors de considérer que le cadre juridique et le dispositif de surveillance de la CFTC prévoient un système effectif équivalent pour la reconnaissance des contreparties centrales de pays tiers.
- (22) La présente décision se fonde sur les exigences juridiquement contraignantes applicables aux SIDCO et aux *opt-in* DCO aux États-Unis au moment de l'adoption de la présente décision. La Commission, en coopération avec l'AEMF, devrait continuer à suivre régulièrement l'évolution du cadre juridique et du dispositif de surveillance applicables aux SIDCO et aux *opt-in* DCO pour s'assurer que les conditions sur la base desquelles la présente décision a été adoptée restent remplies.
- (23) Le réexamen régulier du cadre juridique et du dispositif de surveillance applicables aux SIDCO et aux *opt-in* DCO aux États-Unis est sans préjudice de la possibilité, pour la Commission, de procéder à tout moment à un réexamen spécifique, si l'évolution de ce régime et, plus particulièrement, les vérifications effectuées par l'AEMF ou les informations dont elle dispose de par sa coopération prudentielle avec la CFTC conformément aux procédures et mécanismes visés à l'article 25, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 648/2012 imposent à la Commission de réévaluer l'équivalence accordée par la présente décision. Cette réévaluation peut conduire à l'annulation de la présente décision.
- (24) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité européen des valeurs mobilières,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Aux fins de l'article 25, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 648/2012, le cadre juridique et le dispositif de surveillance applicables aux États-Unis aux *derivatives clearing organizations* (ci-après les «DCO»), à savoir la section 5b du *Commodity Exchange Act* (loi américaine sur les échanges de matières premières, ci-après le «CEA») et la partie 39, sous-parties A, B et C, des *CFTC Regulations* (règlements édictés par la Commodity Futures Trading Commission), à l'exception des *Regulations* 39.35 et 39.39, sont considérés comme équivalant aux exigences du titre IV du règlement (UE) n° 648/2012 pour autant que les règles et procédures internes des DCO qui ont été désignées comme d'importance systémique par les autorités américaines (*systemically important derivatives clearing organizations*, ci-après les «SIDCO») et des DCO qui ont volontairement décidé de se soumettre aux dispositions de la partie 39, sous-partie C, des *CFTC Regulations* et qui sont agréées et surveillées par la CFTC (ci-après les «opt-in DCO») contiennent les éléments énumérés aux paragraphes 2 et 3.

2. En ce qui concerne le principe énoncé dans la *CFTC Regulation* 39.13, les dispositions des règles et procédures internes des SIDCO et opt-in DCO visées au paragraphe 1 prévoient des mesures spécifiques de gestion des risques qui garantissent que les marges initiales sont calculées et collectées sur la base des paramètres suivants:

- a) dans le cas des positions propres des membres compensateurs sur des contrats dérivés exécutés sur des marchés réglementés ou des marchés de contrats désignés (*designated contract markets*) conformément à la section 5 du CEA, 7 USC 7, une période de liquidation de deux jours calculée sur une base nette;
- b) pour tous les contrats dérivés, des mesures visant à limiter la procyclicité, qui équivalent à l'un des éléments suivants au moins:
 - i) mesures imposant un tampon de marge d'au moins 25 % des marges calculées, que la contrepartie centrale permet d'utiliser entièrement, à titre temporaire, au cours des périodes où les exigences de marge calculées augmentent de manière significative;
 - ii) mesures appliquant une pondération d'au moins 25 % aux observations effectuées en situation de tension durant la période rétrospective;
 - iii) mesures garantissant que les exigences de marge sont au moins égales à celles qui seraient calculées en utilisant une volatilité estimée sur une période historique rétrospective de dix ans.

3. En ce qui concerne le principe énoncé dans les *CFTC Regulations* 39.11 et 39.33, les dispositions des règles et procédures internes des SIDCO et opt-in DCO visées au paragraphe 1 prévoient des mesures spécifiques en matière de ressources financières qui garantissent la conservation, par la SIDCO ou l'opt-in DCO concernée, de ressources financières préfinancées suffisantes pour lui permettre de faire face à la défaillance au moins des deux membres compensateurs envers lesquels elle est le plus exposée, dans des conditions de marché extrêmes mais plausibles, compte tenu des risques supplémentaires auxquels pourrait l'exposer la défaillance simultanée d'entités appartenant au même groupe que les membres compensateurs défaillants.

Article 2

1. Les contrats dérivés visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, n'incluent pas les contrats dérivés sur matières premières agricoles qui remplissent l'ensemble des conditions suivantes:

- a) ils sont fondés sur les qualités, prix, poids, mesures ou facteurs de conversion de référence publiés par le ministère américain de l'agriculture pour les matières premières agricoles et leurs produits transformés et ils sont négociés sur un marché de contrats désigné conformément à la section 5 du CEA, 7 USC 7, ou ils sont fondés sur un produit agricole sous-jacent tel que sucre, huile de soja, farine de soja, cacao, café ou bois de charpente et ils sont négociés sur un marché de contrats désigné conformément à la section 5 du CEA, 7 USC 7;
- b) ils sont fondés sur un produit agricole sous-jacent constituant la base d'un contrat dérivé sur matière première agricole qu'une DCO établie aux États-Unis offre de compenser;

- c) lorsqu'ils spécifient un ou plusieurs lieux de production pour le produit agricole sous-jacent, aucun de ces lieux de production ne se situe dans l'Union;
- d) ils remplissent l'une des conditions suivantes:
- i) ils font l'objet d'un règlement physique et, sauf lorsqu'ils ont pour produit agricole sous-jacent le café, tous les lieux de livraison se situent en dehors de l'Union;
 - ii) ils font l'objet d'un règlement en espèces et, sauf lorsqu'ils ont pour produit agricole sous-jacent le café ou le sucre, le montant du règlement n'est pas basé sur les prix d'un produit agricole sous-jacent dont l'un des lieux de livraison se situe dans l'Union.

La condition prévue au premier alinéa, point b), est réputée non remplie pour un contrat dérivé sur matière première agricole donné, lorsque la majorité des contrats de ce type compensés par une DCO établie aux États-Unis est compensée pour des contreparties établies dans l'Union et qu'une contrepartie centrale établie dans l'Union offre également de les compenser.

2. L'article 1^{er}, paragraphe 3, ne s'applique pas aux SIDCO ni aux *opt-in* DCO qui ne compensent que des contrats dérivés visés au paragraphe 1 du présent article.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR