

# Официален вестник

# L 333

## на Европейския съюз

Издание  
на български език

Законодателство

Година 51  
11 декември 2008 г.

Съдържание

I *Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително*

### РЕГЛАМЕНТИ

Регламент (ЕО) № 1228/2008 на Комисията от 10 декември 2008 година за определяне на фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци ..... 1

★ Регламент (ЕО) № 1229/2008 на Комисията от 10 декември 2008 година за вписване на някои названия в Регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания (San Simón da Costa (ЗНП), Ail blanc de Lomagne (ЗГУ), Steirischer Kren (ЗГУ)) ... 3

II *Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително*

### РЕШЕНИЯ

#### Комисия

2008/932/ЕО:

★ Решение на Комисията от 2 декември 2008 година за прилагане на член 8 от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2008) 7378) ..... 5

2008/933/ЕО:

★ Решение на Комисията от 4 декември 2008 година за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON89788 (MON-89788-1) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2008) 7517) <sup>(1)</sup>..... 7

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

(Продължава на вътрешната корица)

2008/934/ЕО:

- ★ Решение на Комисията от 5 декември 2008 година относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества (нотифицирано под номер C(2008) 7637) <sup>(1)</sup>..... 11

2008/935/ЕО:

- ★ Решение на Комисията от 5 декември 2008 година относно финансовата помощ от Общността за Съвместния изследователски център на Комисията в Белгия и Италия за определени дейности, провеждани съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета за 2009 г. (нотифицирано под номер C(2008) 7702) ..... 15

---

Съобщение за читателите (Виж стр. 3 от корицата)



<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

## I

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1228/2008 НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 2008 година

за определяне на фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти („Общ регламент за ООП“) <sup>(1)</sup>,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1580/2007 на Комисията от 21 декември 2007 г. за определяне на правила за прилагане на регламенти (ЕО) № 2200/96, (ЕО) № 2201/96 и (ЕО) № 1182/2007 на Съвета в сектора на плодовете и зеленчуците <sup>(2)</sup>, и по-специално член 138, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

в изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг от многостранните търговски преговори Регламент (ЕО) № 1580/2007 посочва критерии за определяне от Комисията на фиксирани стойности при внос от трети страни за продуктите и периодите, посочени в приложение XV, част А от посочения регламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Фиксираните стойности при внос, посочени в член 138 от Регламент (ЕО) № 1580/2007, са определени в приложението към настоящия регламент.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на 11 декември 2008 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 10 декември 2008 година.

За Комисията

Jean-Luc DEMARTY

Генерален директор на Генерална дирекция  
„Земеделие и развитие на селските райони“

<sup>(1)</sup> ОВ L 299, 16.11.2007 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 350, 31.12.2007 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

(EUR/100 kg)

Код по КН	Кодове на трети страни <sup>(1)</sup>	Фиксирана вносна стойност
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

<sup>(1)</sup> Номенклатура на страните, определена с Регламент (ЕО) № 1833/2006 на Комисията (ОВ L 354, 14.12.2006 г., стр. 19). Код „ZZ“ означава „друг произход“.

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1229/2008 НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 2008 година

за вписване на някои названия в Регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания (San Simón da Costa (ЗНП), Ail blanc de Lomagne (ЗГУ), Steirischer Kren (ЗГУ))

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета от 20 март 2006 година относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни<sup>(1)</sup>, и по-специално член 7, параграф 4, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 6, параграф 2, първа алинея и съгласно член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 510/2006, молбата за регистрация на наименованието „San Simón da Costa“, подадена от Испания, молбата за регистрация на наименованието „Ail blanc de Lomagne“,

подадена от Франция, и молбата за регистрация на наименованието „Steirischer Kren“, подадена от Австрия, са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз<sup>(2)</sup>.

(2) Тъй като Комисията не е получила никакви възражения съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 510/2006, тези названия следва да бъдат регистрирани,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Регистрират се названията, посочени в приложението към настоящия регламент.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 10 декември 2008 година.

За Комисията

Mariann FISCHER BOEL

Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 93, 31.3.2006 г., стр. 12.

<sup>(2)</sup> ОВ С 85, 4.4.2008 г., стр. 13 (San Simón da Costa), ОВ С 87, 8.4.2008 г., стр. 8 (Ail blanc de Lomagne), ОВ С 91, 12.4.2008 г., стр. 26 (Steirischer Kren).

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Предназначени за консумация от човека земеделски продукти, посочени в приложение I към Договора:

**Клас 1.3. Сирена**

ИСПАНИЯ

San Simón da Costa (ЗНП)

**Клас 1.6. Плодове, зеленчуци и зърнени култури, пресни или преработени**

ФРАНЦИЯ

Ail blanc de Lomagne (ЗГУ)

АВСТРИЯ

Steirischer Kren (ЗГУ)

---

## II

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително)

## РЕШЕНИЯ

## КОМИСИЯ

## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 2 декември 2008 година

за прилагане на член 8 от Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2008) 7378)

(само текстът на португалски език е автентичен)

(2008/932/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* <sup>(1)</sup>, и по-специално член 8 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С писмо от 29 юли 2005 г. <sup>(2)</sup> до италианското дружество Medical Biological Service S.R.L (наричано по-долу „MBS“) INFARMED, органът за медицински изделия в Португалия, забранява предлагането на пазара на неговия набор за тест *in vitro* за диагностика на ХИВ „HIV 1&2 Ab“ (наричан по-долу „ХИВ теста“). INFARMED също така задължава португалският дистрибутор Prestifarma Lda. да изтегли продукта от пазара от името на MBS.
- (2) С писмо от 1 септември 2005 г. <sup>(3)</sup> INFARMED уведомява за тези мерки съгласно член 13 от Директива 98/79/ЕО. В обосновка на приетите мерки Португалия се позовава на доклада за здравен надзор на германския Paul-Ehrlich-Institut „NCAR DE-2005-07-30“ (преписка PEI № PEI0026/05). При последващата размяна на писма се изяснява, че позоваването на NCAR е неправилно цитирано и че правилният номер на доклада NCAR е DE-2005-07-07-30, както и че този доклад е идентичен с доклада NCAR DE-2005-07-27-30.
- (3) В доклада NCAR DE-2005-07-07-30 се посочва, че скоро след заразяване с ХИВ за установяване на инфекцията

посредством ХИВ теста са необходими 10—18 дни повече, отколкото при сходни тестове (ниска чувствителност в ранна фаза (сероконверсия). Поради същата причина в доклада си от изпитване от 28 октомври 2004 г. <sup>(4)</sup> Словашкият медицински университет препоръчва на нотифицираната словашка структура EVPU да не сертифицира ХИВ теста. Следователно тестът не е отговарял на изискването да бъде в съответствие със „състоянието на технологията“ по смисъла на приложение I (Съществени изисквания), раздел А.2 от Директива 98/79/ЕО и раздел 3.1.8, трето изречение от общите технически спецификации за медицинската апаратура за диагностика *in vitro*, които са приложени към Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* <sup>(5)</sup>.

- (4) Освен това, както изтъква Paul-Ehrlich-Institut в писмото си от 12 декември 2005 г. <sup>(6)</sup> до германското Министерство на здравеопазването, от документацията, до която производителят е предоставил достъп, е видно, че ХИВ тестът не открива всички действително положителни проби съгласно изискванията в раздел 3.1.8, първо изречение от общите технически спецификации. Производителят или нотифицираната от него структура никога не са предоставили обяснение относно този пропуск съгласно изискванията на раздел 3.1.5 от общите технически спецификации. Следователно ХИВ тестът не изпълнява изискванията по раздел 3.1.8, първо изречение и раздел 3.1.5 от общите технически спецификации.

<sup>(1)</sup> ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> DGREE/VPS/086/05 – номер на преписката 9.5.1.-329/2005.

<sup>(3)</sup> DGREE/VPS/094/05.

<sup>(4)</sup> Доклад за изпитване № E-650/04 208600.

<sup>(5)</sup> ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17.

<sup>(6)</sup> Референтен номер: А2.

- (5) След като се запознава с доклада NCAR DE-2005-07-07-30, MBS изменя ХИВ теста. Изменението обаче не подобрява чувствителността на ХИВ теста в ранна фаза (сероконверсия), както посочва по-късно Paul-Ehrlich-Institut в доклад от 23 август 2007 г.<sup>(1)</sup> Както се изтъква на страница 10 от този доклад, измененият тест също не открива проби, за които посредством уестърн блот или имуноблот тестове е потвърдено, че действително са положителни.
- (6) Комисията се консултира с държавите-членки с писмо от 22 март 2007 г. (D(2007)7800), със заинтересованите нотифицирани структури с писмо от 21 март 2007 г. (D(2007)7817) и с MBS с писмо от 11 юни 2007 г. (D(2007)16597). Освен това по различни поводи тя се консултира с експерти в областта на диагностичните медицински изделия *in vitro*, *inter alia* и на проведената на 31 януари 2008 г. среща.
- (7) Член 13 от Директива 98/79/ЕО (Специални мерки за контрол на здравето) предвижда по-широки условия от член 8 (Предпазна клауза) от посочената директива. Член 13 от Директива 98/79/ЕО не изисква същото равнище на сигурност от страна на действащия орган по отношение на наличието на риск.
- (8) Анализът на първоначалното уведомление, последвалата кореспонденция на INFARMED и консултациите със засегнатите страни показваха, че може да се констатира, че при правилна поддръжка и използване по предназначение разглежданото изделие може да подложи на риск здравето и/или безопасността на пациентите, потребителите и други лица по смисъла на член 8 от Директива 98/79/ЕО, тъй като не е изпълнено същественото изискване за съответствие със „състоянието на технологията“.
- (9) Тъй като тестът е по-бавен и по-несигурен от други изделия, той би установил по-малко ХИВ инфекции в сравнение с други изделия и може да забави започването на подходяща антиретровирусна терапия. Тестът може да допринесе и за повишаване на риска да се пропуснат заразени с ХИВ кръводарители. Той също така застрашава здравето, доколкото късното и несигурно установяване на ХИВ инфекция може да повиши риска от предаването ѝ на трети лица, например посредством полово сношение.
- (10) Според Съда на Европейските общности<sup>(2)</sup> становището на Европейската комисия в съответствие с член 8.2 от Директива 98/79/ЕО е задължително за държавата-членка, предприела мерките. Следователно настоящият правен акт следва да се квалифицира като решение.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Мерките, предприети от португалския орган INFARMED с писмо от 29 юли 2005 г. (DGREE/VPS/086/05 – преписка № 9.5.1.-329/2005), срещу предлагането на пазара на диагностичното медицинско изделие *in vitro* „HIV 1&2 Ab“, произведено от италианското дружество Medical Biological Service S.R.L., са обосновани.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Португалската република.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2008 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

<sup>(1)</sup> Този доклад на Paul-Ehrlich-Institut е поискан от австрийските органи, след като конфискуват изменения тест при предаването му от MBS на австрийското дружество DIALAB GmbH, което е възнамерявало да го предлага на пазара под собственото си име.

<sup>(2)</sup> Вж. по аналогия решението на Съда (първи състав) от 14 юни 2007 г. по дело C-6/05, Сборник, стр. I-4557, т. 58, 59.



**РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА****от 4 декември 2008 година****за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON89788 (MON-89788-1) съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2008) 7517)***(само текстовете на френски и нидерландски език са автентични)****(текст от значение за ЕИП)**

(2008/933/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7, параграф 3 и член 19, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) На 31 октомври 2006 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON89788 („заявлението“).

(2) Заявлението също така обхваща пускането на пазара на други продукти, съдържащи или състоящи се от соя MON89788 за същата употреба, както всеки друг вид соя, с изключение на отглеждането. Следователно, в съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението включва данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup> и информация и заключения относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

(3) На 11 юли 2008 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) №

1829/2003 и стигна до заключението, че е малко вероятно пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON89788, така както са описани в заявлението („продуктите“), да има неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху околната среда, в рамките на предвидените употреби <sup>(3)</sup>. В становището си ЕОБХ взе предвид всички специфични въпроси и притеснения, изразени от държавите-членки в контекста на консултацията с националните компетентни органи, както е предвидено в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от посочения регламент.

(4) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за мониторинг на околната среда, представляващ общ план за наблюдение, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

(5) Предвид посочените съображения, следва да се предостави разрешение за продуктите.

(6) За всеки ГМО следва да се посочи единен идентификатор, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми <sup>(4)</sup>.

(7) Според становището на ЕОБХ не са необходими специфични изисквания за етикетиране, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON89788. За да се гарантира употребата на продуктите в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, обаче етикетването за фуражите, съдържащи или състоящи се от ГМО и други продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които се изисква разрешение, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620787358.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm)

<sup>(4)</sup> ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5.

- (8) Аналогично, становището на ЕОБХ не оправдава налагането на специфични условия или ограничения за пускането на пазара и/или специфични условия или ограничения за употребата и търговията, включително изисквания за мониторинг след пускане на пазара или специфични условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски райони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (9) Всяка необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи така, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (10) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО <sup>(1)</sup> се определят изискванията за етикетиране за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО.
- (11) Настоящото решение трябва да бъде нотифицирано от Клиринговата къща по биобезопасност на страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие съгласно член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми <sup>(2)</sup>.
- (12) Заявителят бе консултиран относно предвидените в настоящото решение мерки.
- (13) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не представи становище в рамките на срока, определен от неговия председател.
- (14) На заседанието си от 19 ноември 2008 г. Съветът не можа да достигне до решение с квалифицирано мнозинство за или против предложението. Съветът посочи, че работата му по това досие е приключена. Следователно мерките следва да бъдат приети от Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

#### Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max*) MON89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

<sup>(2)</sup> ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.

решение, се дава единният идентификатор MON-89788-1, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 65/2004.

#### Член 2

#### Разрешение

Следните продукти са разрешени за целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
- в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1 за същата употреба, както всяка друга соя, с изключение на отглеждането.

#### Член 3

#### Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „соя“.

2. Надписът „Не е предназначено за отглеждане.“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1, посочени в член 2, букви б) и в).

#### Член 4

#### Мониторинг на въздействията върху околната среда

1. Титулярят на разрешението гарантира изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг на въздействията върху околната среда, както е определено в буква з) от приложението.

2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг.

#### Член 5

#### Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е предвидено в член 28 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

## Член 6

**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Monsanto Europe S.A., Белгия, представител на Monsanto Company, Съединени американски щати.

## Член 7

**Валидност**

Настоящото решение се прилага за срок от 10 години от датата на неговото нотифициране.

## Член 8

**Адресати**

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels — Belgium.

Съставено в Брюксел на 4 декември 2008 година.

*За Комисията*

Androulla VASSILIOU

*Член на Комисията*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## а) Заявител и титуляр на разрешението:

Име: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgium

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — United States of America.

## б) Обозначение и спецификация на продуктите:

1. храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
2. фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-89788-1;
3. продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1 за същата употреба, както всяка друга соя, с изключение на отглеждането.

Генетично модифицираната соя MON-89788-1, както е описана в заявлението, експресира протеина CP4 EPSPS, придаващ поносимост към хербицида глифосат.

## в) Етикетиране:

1. За целите на специфичните изисквания за етикетиране, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, „името на организма“ е „соя“.
2. Надписът „Не е предназначено за отглеждане.“ се вижда на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-89788-1, посочени в член 2, букви б) и в) от настоящото решение.

## г) Метод на откриване:

- метод в реално време, присъщ на явлението, основаващ се на полимеразно-верижната реакция (PCR) за количественото определяне на соя MON-89788-1,
- утвърден върху семената от референтната лаборатория на Общността, установена по силата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на следния адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- референтен материал: AOCs 0906-A и AOCs 0906-B, достъпни посредством American Oil Chemists Society на следния адрес: <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

## д) Единен идентификатор:

MON-89788-1

## е) Информация, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие:

Клирингова къща по биобезопасност, регистрационен номер: вж. [попълва се при нотификацията]

## ж) Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или търговията с продуктите:

Не се изискват.

## з) План за мониторинг

План за мониторинг на въздействията върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[Връзка: план, публикуван в Интернет]

## и) Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните за консумация от човека:

Няма.

NB: възможно е в бъдеще да се наложат изменения на връзките за достъп до необходимите документи. Тези изменения ще бъдат общодостъпни чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи.

## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 5 декември 2008 година

относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества

(нотифицирано под номер C(2008) 7637)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/934/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

другите държави-членки и стигна до заключението, че членове 11б и 11е не се прилагат. Следователно се прилага член 11д.

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита <sup>(1)</sup>, и по-специално член 8, параграф 2, четвърта алинея от нея,

(5) Веществата, изброени в приложението към настоящото решение, не следва да се включат в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

като има предвид, че:

(6) Тъй като невключването на тези вещества не се базира на наличието на ясни индикации за вредните въздействия, така както те са установени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1490/2002, държавите-членки следва да имат възможност да запазят разрешенията до 31 декември 2010 г. в съответствие с член 12, параграф 3 от посочения регламент.

(1) В член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда, че дадена държава-членка може в период от 12 години, считано от датата на нотифициране на посочената директива, да разрешава пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които не са изброени в приложение I към посочената директива, които се намират вече на пазара две години след датата на нотифицирането на посочената директива, докато тези вещества постепенно се изследват в рамките на работна програма.

(7) Всеки гратисен период, предоставен от държава-членка, за унищожаването, съхранението, пускането на пазара и използването на наличните запаси на продукти за растителна защита, съдържащи изброените вещества, следва да бъде ограничен до дванадесет месеца, за да може да се използват наличните количества за още един вегетационен период.

(2) С Регламенти (ЕО) № 451/2000 <sup>(2)</sup> и (ЕО) № 1490/2002 <sup>(3)</sup> на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва веществата, изброени в приложението към настоящото решение.(8) Настоящото решение не възпрепятства подаването на ново заявление съгласно член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО и Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея <sup>(4)</sup> в съответствие с ускорената процедура, предвидена в членове 13—22 от посочения регламент.

(3) В рамките на два месеца след получаването на проектодоклада за оценка заинтересованите нотификатори оттегляха доброволно подкрепата си за включването на тези вещества съгласно член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002.

(9) Посочената процедура позволява на нотификаторите, чието вещество не е включено вследствие на оттеглянето му от тяхна страна, да подадат ново заявление, като предадат само допълнителните данни за разглеждане на конкретните проблеми, довели до приемането на решението за невключване. Нотификаторът е получил проектодоклада за оценка, посочващ тези данни.

(4) Комисията разгледа проектодокладите, препоръките от докладващите държави-членки, както и коментарите на

<sup>(1)</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.<sup>(3)</sup> ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.<sup>(4)</sup> ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

- (10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Вещствата, изброени в приложението към настоящото решение, не се включват като активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

*Член 2*

Държавите-членки оттеглят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи едно или няколко от веществата, изброени в приложението, най-късно до 31 декември 2010 г.

*Член 3*

Всеки gratuitен период, предоставен от държавите-членки в съответствие с разпоредбите на член 4, параграф 6 от Директива 91/414/ЕИО, изтича най-късно на 31 декември 2011 г.

*Член 4*

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 5 декември 2008 година.

*За Комисията*

Androulla VASSILIOU

*Член на Комисията*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Списък на активните вещества, посочени в член 1

Активно вещество	Проектопоклад за оценка, представен на нотификатора на
Ацетохлор	14 декември 2005 г.
Акринатрин	8 октомври 2007 г.
Азулам	28 юли 2006 г.
Битертанол	23 март 2006 г.
Бупиримат	7 август 2007 г.
Карбетамид	31 август 2006 г.
Карбоксин	28 юли 2006 г.
Хлоропикрин	19 април 2006 г.
Клетодим	19 април 2006 г.
Циклоксидим	28 февруари 2007 г.
Ципроконазол	15 септември 2006 г.
Дазомет	8 октомври 2007 г.
Диклофоп-метил	10 септември 2007 г.
Диетофенкарб	24 октомври 2007 г.
Дитианон	5 февруари 2007 г.
Допин	29 март 2007 г.
Еталфлуралин	4 октомври 2007 г.
Етридиязол	7 август 2007 г.
Феназаквин	23 юни 2006 г.
Фенбуконазол	12 май 2006 г.
Фенбутатин оксид	20 април 2007 г.
Феноксикарб	4 октомври 2007 г.
Флуазифоп-П	10 септември 2007 г.
Флуфеноксурон	8 ноември 2007 г.
Флуометурон	31 август 2007 г.
Флуквинконазол	22 декември 2005 г.
Флуорохлоридон	27 октомври 2006 г.
Флутриафол	9 ноември 2006 г.
Гвазатин	8 ноември 2007 г.
Хекситиазокс	18 май 2006 г.
Химексазол	8 октомври 2007 г.
Изоксабен	9 ноември 2006 г.
Металдехид	1 септември 2006 г.

Активно вещество	Проектопоклад за оценка, представен на нотификатора на
Метосулам	8 октомври 2007 г.
Миклобутанил	29 март 2006 г.
Оризалин	4 октомври 2007 г.
Оксифлуорфен	4 октомври 2007 г.
Паклобутразол	7 декември 2006 г.
Пенцикурон	1 юни 2006 г.
Прохлораз	18 юни 2007 г.
Пропаргит	8 октомври 2007 г.
Пиридабен	7 август 2007 г.
Квинмерак	6 юли 2007 г.
Синтофен	8 ноември 2007 г.
Тау-флувалинат	18 юни 2007 г.
Тебуфенозид	9 юни 2006 г.
Тефлутрин	4 май 2007 г.
Тербутилазин	8 октомври 2007 г.
Тиобенкарб	21 юли 2006 г.



## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 5 декември 2008 година

относно финансовата помощ от Общността за Съвместния изследователски център на Комисията в Белгия и Италия за определени дейности, провеждани съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета за 2009 г.

(нотифицирано под номер C(2008) 7702)

(само текстовете на френски, италиански и нидерландски са автентични)

(2008/935/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните<sup>(1)</sup>, и по-специално член 32, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На референтните лаборатории на Общността в областта на контрола на храните и фуражите може да се предоставя финансова помощ от Общността съгласно член 28 от Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област<sup>(2)</sup>.
- (2) Съвместният изследователски център на Европейската комисия в Ispra, Италия, е посочен в приложение VII към Регламент (ЕО) № 882/2004 като референтна лаборатория на Общността за материали, предназначени да влизат в допир с храни и за генетично модифицирани организми. Съвместният изследователски център на Европейската комисия в Geel, Белгия, е посочен в приложение VII към Регламент (ЕО) № 882/2004 като референтна лаборатория на Общността за тежки метали в храните и фуражите, за микотоксини и за полициклични ароматни въглеводороди (ПАВ).
- (3) Съвместният изследователски център и генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“ са служби на Комисията и взаимоотношенията им са уредени в годишно административно споразумение, подкрепено от работна програма и бюджет към нея.
- (4) Работните програми и съответните бюджетни прогнози на референтните лаборатории на Общността в рамките на Съвместния изследователски център за 2009 г. бяха оценени.
- (5) Следователно следва да бъде предоставена финансова помощ за някои дейности на Съвместния изследователски

център на Европейската комисия в Geel, Белгия и Ispra, Италия, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 882/2004. Финансовата помощ на Общността следва да е в размер на 100 % от приемливите разходи, определени в Регламент (ЕО) № 1754/2006 на Комисията<sup>(3)</sup>.

- (6) В съответствие с член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1290/2005 на Съвета от 21 юни 2005 г. относно финансирането на Общата селскостопанска политика<sup>(4)</sup> програмите за унищожаване и контрол на болести по животните (ветеринарни мерки) се финансират от Европейския фонд за гарантиране на земеделието (ЕФГЗ). Наред с това в член 13, втора алинея от посочения регламент се предвижда, че в надлежно обосновани извънредни случаи за мерки и програми, включени в обхвата на Решение 90/424/ЕИО, извършените разходи под формата на административни разходи и разходи за персонала от държавите-членки и бенефициерите на помощ от ЕФГЗ се поемат от фонда. За целите на финансовия контрол се прилагат членове 9, 36 и 37 от Регламент (ЕО) № 1290/2005.
- (7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

Предоставя се финансова помощ от Общността за следните дейности на Съвместния изследователски център на Европейската комисия в Ispra, Италия (наричан по-долу „лабораторията“), извършвани съгласно член 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 882/2004, както и за организиране на семинари, посветени на тези дейности, за периода от 1 януари 2009 г. до 31 декември 2009 г.:

1. дейности, свързани с материали, влизащи в допир с храни; тази помощ не надвишава 180 003 EUR;
2. организирането на семинари от посочената лаборатория, които се отнасят до дейностите, посочени в точка 1; тази помощ не надвишава 75 947 EUR;

<sup>(1)</sup> ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19.

<sup>(3)</sup> ОВ L 331, 29.11.2006 г., стр. 8.

<sup>(4)</sup> ОВ L 209, 11.8.2005 г., стр. 1.

3. дейности, свързани с ГМО; тази помощ не надвишава 13 388 EUR;

4. организирането на семинари от посочената лаборатория, които засягат дейностите, посочени в точка 3; тази помощ не надвишава 61 440 EUR.

#### Член 2

Предоставя се финансова помощ от Общността за следните дейности на Съвместния изследователски център на Европейската комисия в Geel, Белгия (наричан по-долу „лабораторията“), извършвани съгласно член 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 882/2004, както и за организиране на семинари, посветени на тези дейности, за периода от 1 януари 2009 г. до 31 декември 2009 г.:

1. дейности, свързани с тежки метали във фуражите и храните; тази помощ не надвишава 250 000 EUR;

2. организирането на семинари от посочената лаборатория, които засягат дейностите, посочени в точка 1; тази помощ не надвишава 25 000 EUR;

3. дейности, свързани с микотоксини; тази помощ не надвишава 230 000 EUR;

4. организирането на семинари от посочената лаборатория, които засягат дейностите, посочени в точка 3; тази помощ не надвишава 22 000 EUR;

5. дейности, свързани с полициклични ароматни въглеводороди (ПАВ); тази помощ не надвишава 232 000 EUR;

6. организирането на семинари от посочената лаборатория, които засягат дейностите, посочени в точка 5; тази помощ не надвишава 22 000 EUR.

#### Член 3

Финансовата помощ на Общността, предвидена в членове 1 и 2, е в размер на 100 % от приемливите разходи, определени в Регламент (ЕО) № 1754/2006.

#### Член 4

Адресати на настоящото решение са:

— за материали, влизащи в допир с храни: Съвместен изследователски център, Институт по здравеопазване и защита на потребителите, звено „Излагане на физични и химични влияния“, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Италия),

— за генетично модифицирани организми: Съвместен изследователски център, Институт по здравеопазване и защита на потребителите, звено „Биотехнология и ГМО“, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Италия),

— за тежки метали: Съвместен изследователски център, Retieseweg 111, 2440 Geel (Белгия),

— за микотоксини: Съвместен изследователски център, Retieseweg 111, 2440 Geel (Белгия),

— за ПАВ: Съвместен изследователски център, Retieseweg 111, 2440 Geel (Белгия).

Съставено в Брюксел на 5 декември 2008 година.

За Комисията  
Androulla VASSILIOU  
Член на Комисията

### **СЪОБЩЕНИЕ ЗА ЧИТАТЕЛИТЕ**

Институциите решиха, че заанапред в техните текстове няма да се съдържа позоваване на последното изменение на цитираните актове.

Освен ако не е посочено друго, позоваванията на актове в публикуваните тук текстове се отнасят към актуалната версия на съответния акт.