



Съдържание

II *Незаконодателни актове*

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2016/1210 на Съвета от 18 юли 2016 година за сключване на протокол към Споразумението за партньорство и сътрудничество между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Азербайджан, от друга страна, относно Рамково споразумение между Европейския съюз и Република Азербайджан за общите принципи за участието на Република Азербайджан в програми на Съюза 1

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1211 на Комисията от 20 юли 2016 година относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура 3
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1212 на Комисията от 25 юли 2016 година за определяне на технически стандарти за изпълнение по отношение на стандартните процедури и формуляри за предоставяне на информация в съответствие с Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ 6
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1213 на Комисията от 25 юли 2016 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци 12

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива (ЕС) 2016/1214 на Комисията от 25 юли 2016 година за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1215 на Комисията от 22 юли 2016 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 (MST-FGØ72-2), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2016) 4576)⁽¹⁾ 16
 - ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1216 на Комисията от 22 юли 2016 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2016) 4580)⁽¹⁾ 22
 - ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1217 на Комисията от 22 юли 2016 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2016) 4582)⁽¹⁾ 28
-

Поправки

- ★ Поправка на Конвенция за прилагане на Споразумението от Шенген от 14 юни 1985 година между правителствата на държавите от Икономическия съюз Бенелюкс, Федерална република Германия и Френската република за постепенното премахване на контрола по техните общи граници (ОВ L 239, 22.9.2000 г.) (Специално издание 2007 г., глава 19, том 01) 34

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2016/1210 НА СЪВЕТА

от 18 юли 2016 година

за сключване на протокол към Споразумението за партньорство и сътрудничество между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Азербайджан, от друга страна, относно Рамково споразумение между Европейския съюз и Република Азербайджан за общите принципи за участието на Република Азербайджан в програми на Съюза

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 212 във връзка с член 218, параграф 6, втора алинея, буква а) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Протоколът към Споразумението за партньорство и сътрудничество между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Азербайджан, от друга страна, относно Рамково споразумение между Европейския съюз и Република Азербайджан за общите принципи за участието на Република Азербайджан в програми на Съюза (наричан по-долу „протоколът“) бе подписан от името на Съюза на 14 юни 2014 г.
- (2) Целта на протокола е да се определят финансовите и техническите правила, които да дадат възможност на Република Азербайджан да участва в някои програми на Съюза. Общата рамка, създадена с протокола, представлява икономическа, финансова и техническа мярка за сътрудничество, която осигурява възможност за достъп до помощ, по-специално финансова помощ, която се предоставя от Съюза по програмите на Съюза. Тази рамка се прилага само по отношение на онези програми на Съюза, за които в съответните правни актове за създаването им е предвидена възможност за участието на Република Азербайджан. Ето защо сключването на протокола не предполага упражняване на правомощия по различните секторни политики, провеждани с помощта на програмите, които се упражняват при създаването на програмите.
- (3) Протоколът следва да бъде одобрен,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Протоколът към Споразумението за партньорство и сътрудничество между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Република Азербайджан, от друга страна, относно Рамково споразумение между Европейския съюз и Република Азербайджан за общите принципи за участието на Република Азербайджан в програми на Съюза (наричан по-долу „протоколът“) се одобрява от името на Съюза ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Одобрение от 6 юли 2016 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Протоколът е публикуван в ОВ L 19, 24.1.2015 г., стр. 4, заедно с решението за подписването му.

Член 2

Председателят на Съвета извършва от името на Съюза нотификацията, предвидена в член 10 от протокола ⁽¹⁾.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 юли 2016 година.

За Съвета
Председател
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Датата на влизане в сила на протокола ще бъде публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз* от Генералния секретариат на Съвета.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1211 НА КОМИСИЯТА от 20 юли 2016 година относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза ⁽¹⁾, и по-специално член 57, параграф 4 и член 58, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се осигури еднакво прилагане на Комбинираната номенклатура, приложена към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета ⁽²⁾, е необходимо да се приемат мерки относно класирането на стоките, посочени в приложението към настоящия регламент.
- (2) С Регламент (ЕИО) № 2658/87 се определят общите правила за тълкуване на Комбинираната номенклатура. Тези правила се прилагат също така и към всяка друга номенклатура, която изцяло или частично се основава на нея, с която се добавят допълнителни подраздели към нея и която е създадена със специални разпоредби на Съюза с оглед на прилагането на тарифни и други мерки, свързани с търговията със стоки.
- (3) В съответствие с тези общи правила стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, следва да бъдат класирани в кода по КН, посочен в колона 2, на основание на посоченото в колона 3 от същата таблица.
- (4) Целесъобразно е да се предвиди обвързващата тарифна информация, която е издадена по отношение на обхванатите от настоящия регламент стоки и която не е в съответствие с него, да може да продължи да бъде ползвана от титуляря за известен период от време в съответствие с член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013. Този период следва да бъде определен на три месеца.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по Митническият кодекс,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, се класират в Комбинираната номенклатура в кода по КН, посочен в колона 2 от същата таблица.

Член 2

Обвързващата тарифна информация, която не е в съответствие с настоящия регламент, може да продължи да бъде ползвана съгласно член 34, параграф 9 от Регламент (ЕС) № 952/2013 за срок от три месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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 20 юли 2016 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Stephen QUEST
Генерален директор на генерална дирекция „Данъчно
облагане и титнически съюз“

ПРИЛОЖЕНИЕ

Описание на стоките	Класиране (код по КН)	Основания
(1)	(2)	(3)
<p>Изделие (т. нар. „хамак със стойка“) с размери приблизително 380 × 120 × 140 cm. То се състои от дървена стойка, която се поставя на земята и на която е закачен хамак с размери 240 × 120 cm, изработен от памучна тъкан. Късите страни на хамака завършват с дървени пръчки и са снабдени с въженца, които се прикрепват към стойката.</p> <p>Изделието тежи приблизително 32 kg и може да се използва за лица с тегло до 150 kg.</p> <p>(*) Вж. изображението.</p>	9403 60 90	<p>Класирането се определя от разпоредбите на Общи правила 1, 3, буква б), и 6 за тълкуване на Комбинираната номенклатура, от забележка 2 към глава 94 и от текстовете на кодове по КН 9403, 9403 60 и 9403 60 90.</p> <p>Като се имат предвид характеристиките на изделието, и по-специално неговото тегло и фактът, че не може да се разглобява лесно, то не може да се превозва лесно и да се използва при отиване на къмпинг. Следователно класирането като артикул за къмпинг в позиция 6306 се изключва.</p> <p>Изделието е „преносимо“ и като се имат предвид обективните му характеристики, е конструирано да се поставя на под или на земята. То се използва предимно с практическа цел — за обзавеждане на пространства на открито, напр. градини на частни жилища, хотели, ресторанти и т.н. (вж. също Обяснителните бележки към Хармонизираната система за глава 94, общи разпоредби, (А)). Поради това изделието се счита за „мебел“, изработена от различни материали, и трябва да бъде класирано в позиция 9403 в зависимост от материала, от който е изработена опората (стойката) и който придава на изделието неговия основен характер.</p> <p>Поради това изделието трябва да бъде класирано в код по КН 9403 60 90 като други мебели от дърво.</p>

(*) Изображението е само за информация.



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1212 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2016 година****за определяне на технически стандарти за изпълнение по отношение на стандартните процедури и формуляри за предоставяне на информация в съответствие с Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 година относно координирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) ⁽¹⁾, и по-специално член 99д, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Целесъобразно е да се определят общи процедури и формуляри за предоставяне на информация на Европейския орган за ценни книжа и пазари (ESMA) от страна на компетентните органи по отношение на налаганите от тях санкции и мерки в съответствие с посоченото в член 99д от Директива 2009/65/ЕО.
- (2) За да се даде възможност на ESMA правилно да определя и регистрира информацията относно санкциите и мерките, налагани в съответствие с член 99 от Директива 2009/65/ЕО, е целесъобразно от компетентните органи да се изисква да предоставят в подробности и по хармонизиран начин тази информация относно санкциите и мерките, за които е направено уведомление.
- (3) Необходимо е да се избегне евентуално двойно вписване и неблагоприятни спорове за компетентност между множество докладващи органи в рамките на една държава членка. Определянето от всяка държава членка на единно звено за контакт с ESMA е най-ефективният и създаващ най-малко тежест начин за постигането на тази цел.
- (4) С оглед на включването на значима информация в годишния доклад относно санкциите и мерките, която ESMA трябва да публикува в съответствие с член 99д, параграф 1 от Директива 2009/65/ЕО, компетентните органи следва да докладват информацията, като използват специални формуляри, в които ясно се посочва кои членове на Директива 2009/65/ЕО са били нарушени.
- (5) С докладването на административните санкции и мерки, публично оповестени в съответствие с член 99д, параграф 2 от Директива 2009/65/ЕО, следва ясно да се определят санкциите и мерките, като се представят достатъчно подробно данни. Поради това е целесъобразно да се определи формуляр, който да се използва от компетентните органи за тази цел.
- (6) Настоящият регламент е изготвен въз основа на проекта на технически стандарти за изпълнение, предаден на Комисията от ESMA.
- (7) ESMA не проведе открити обществени консултации по проекта на технически стандарти за изпълнение, въз основа на който е изготвен настоящият регламент, нито анализира потенциалните разходи и ползи, свързани с въвеждането на стандартни формуляри и процедури, за съответните компетентни органи, тъй като това би било непропорционално по отношение на техния обхват и въздействие, като се има предвид това, че адресати на техническите стандарти за изпълнение ще са само националните компетентни органи на държавите членки, а не участниците на пазара. ESMA поиска становището на Групата на участниците от сектора на ценните книжа и пазарите, създадена с член 37 от Регламент (ЕС) № 1095/2010 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾,

⁽¹⁾ ОВ L 302, 17.11.2009 г., стр. 32.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 1095/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/77/ЕО на Комисията (ОВ L 331, 15.12.2010 г., стр. 84).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Звена за контакт

1. За всяка държава членка компетентните органи определят единно звено за контакт, което да изпраща посочената в членове 2 и 3 информация и да провежда комуникацията по всички въпроси, свързани с предаването на тази информация.
2. Компетентните органи уведомяват Европейския орган за ценни книжа и пазари (ESMA) за посоченото в параграф 1 звено за контакт.
3. ESMA определя звено за контакт, което да получава посочената в член 2 информация и да провежда комуникацията по всички въпроси, свързани с получаването на посочената в членове 2 и 3 информация.
4. ESMA публикува на своя уебсайт посоченото в параграф 3 звено за контакт.

Член 2

Ежегодно предоставяне на обобщена информация

Компетентните органи предоставят на ESMA информацията, посочена в член 99д, параграф 1 от Директива 2009/65/ЕО, като попълват формуляра, изложен в приложение I към настоящия регламент.

Тази информация се отнася за всички санкции и мерки, наложени през предходната календарна година.

Формулярът се попълва и изпраща на ESMA чрез електронна поща, като се използва звеното за контакт, посочено в член 1, параграф 3, не по-късно от 31 март всяка година.

Член 3

Процедури и формуляри за докладване

1. Компетентните органи докладват на ESMA административните санкции и мерки, посочени в член 99д, параграф 2 от Директива 2009/65/ЕО, като използват съществуващите интерфейси на информационната система и свързаната с нея база данни, създадени от ESMA за управление на получаването, съхранението и публикуването на информацията за тези административни санкции и мерки в съответствие с член 99д от Директива 2009/65/ЕО.
2. Административните санкции и мерки се предоставят на ESMA под формата на файл за докладване в определения в приложение II формат.

Член 4

Анулиране и актуализиране на докладите

1. Когато компетентен орган желае да анулира съществуващ файл за докладване, който преди това е представил на ESMA в съответствие с член 3, той отменя съществуващия доклад и изпраща нов файл за докладване.
2. Когато компетентен орган желае да актуализира съществуващ файл за докладване, който преди това е представил на ESMA в съответствие с член 3, той отново представя файла за докладване с актуализираната информация.

Член 5

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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 25 юли 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Формуляр за ежегодно предоставяне на обобщена информация относно всички наложени санкции и мерки

Обобщена информация относно всички санкции и мерки, наложени от
[наименование на компетентния орган] през [година]

ИЗПРАЩАЧ:

Държава членка:

Компетентен орган:

Адрес:

(Координати за връзка с определеното лице за контакт)

Име:

Телефон:

Електронна поща:

ПОЛУЧАТЕЛ:

ESMA

(Координати за връзка с определеното лице за контакт)

Име:

Телефон:

Електронна поща:

Уважаема г-жо/Уважаеми г-н [да се впише съответното име],

В съответствие с член 99д, параграф 1 от Директива 2009/65/ЕО бих искал(а) да Ви предоставя обобщена информация относно всички санкции и мерки, наложени от [наименование на компетентния орган].

Санкции:

Член от Директива 2009/65/ЕО, транспониран чрез националните разпоредби, които са нарушени	Брой на санкциите, наложени през докладвания период	Размер на санкциите, наложени през докладвания период
[номер на член, параграф, алинея]	[брой на санкциите]	[размер на санкциите (*)]
Общо санкции	[общ брой на санкциите (†)]	[общ размер на санкциите (*) (†)]

(*) Моля, въведете стойност в евро или в национална валута. Ако съответните санкции се отнасят не само за нарушения, свързани със съответния член от Директива 2009/65/ЕО, но и за други разпоредби, към всяка стойност се добавя „ОБЩА СУМА“.

(†) Понеже санкциите може да са наложени за нарушаване на повече от една законодателна разпоредба, е възможно сумата на отделните редове (брой/размер на санкциите) да не съответства на общия брой/размер на наложените санкции.

Мерки:

Член от Директива 2009/65/ЕО, транспониран чрез националните разпоредби, които са нарушени	Брой на мерките, наложени през докладвания период
[номер на член, параграф, алинея]	[брой на мерките]
Общо мерки	[общ брой на мерките (†)]

(†) Понеже санкциите може да са наложени за нарушаване на повече от една законодателна разпоредба, е възможно сумата на броя на мерките за всички редове да не съответства на общия брой наложени мерки.

С уважение,

[подпис]

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Формуляр за докладване на публично оповестените административни санкции или мерки

Поле	Описание	Вид
Правна рамка	Съкращение на законодателния акт на Съюза, в съответствие с който е наложена административната санкция или мярка.	Задължително
Държава членка	Съкращение на държавата членка на компетентния орган, който представя административната санкция или мярка	Задължително
Идентификатор на субекта	Идентификационен код, използван за еднозначно идентифициране на правния субект, на който е наложена административната санкция или мярка.	Задължително
Идентификатор на органа	Идентификатор на компетентния орган, който представя административната санкция или мярка	Задължително
Правна рамка на субекта	Съкращение на законодателния акт на Съюза, който се прилага по отношение на субекта, на който е наложена административната санкция или мярка.	Задължително
Пълно наименование на субекта	Пълно наименование на субекта, на който е наложена административната санкция или мярка	По избор
Пълно име на лицето	Пълно име на лицата, на които е наложена административна санкция или мярка	Задължително (само за физически лица)
Наложил санкцията или мярката НКО	Съкращение на компетентния орган, който е наложил административната санкция или мярка	Задължително
Свободен текст	Текст на административната санкция или мярка на основния език	Задължително
Свободен текст	Текст на административната санкция или мярка на друг език (*)	По избор
Дата	Дата, на която компетентният орган е наложил административната санкция или мярка	Задължително
Дата на изтичане	Дата, на която изтича периодът на приложение на административната санкция или мярка	По избор

(*) „Друг език“ би могъл да бъде или език, който обичайно се използва в сферата на международните финанси, или друг официален език на държавата членка.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1213 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2016 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 ⁽¹⁾,

като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодовете и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци ⁽²⁾, и по-специално член 136, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг на многостранните търговски преговори в Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 са посочени критериите, по които Комисията определя стандартните стойности при внос от трети държави за продуктите и периодите, посочени в приложение XVI, част А от същия регламент.
- (2) Стандартната стойност при внос се изчислява за всеки работен ден съгласно член 136, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, като се вземат под внимание променливите данни за всеки ден. В резултат на това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стандартните стойности при внос, посочени в член 136 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, са определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на 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 25 юли 2016 година.

За Комисията,

от името на председателя,

Jerzy PLEWA

*Генерален директор на генерална дирекция
„Земеделие и развитие на селските райони“*

⁽¹⁾ OBL 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ OBL 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

(EUR/100 kg)		
Код по КН	Код на трета държава ⁽¹⁾	Стандартна стойност при внос
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
	TR	244,3
0809 10 00	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 29 00	ZZ	120,5
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	ZZ	120,5
	TR	120,5

⁽¹⁾ Номенклатура на държавите, определена с Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 471/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за външната търговия с трети страни по отношение на актуализиране на номенклатурата на държавите и териториите (ОВ L 328, 28.11.2012 г., стр. 7). Код „ZZ“ означава „с друг произход“.

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/1214 НА КОМИСИЯТА

от 25 юли 2016 година

за изменение на Директива 2005/62/ЕО по отношение на стандарти и спецификации на системата за качество на кръвни центрове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО⁽¹⁾, и по-специално член 29, втора алинея, буква з) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно изискването в член 2 от Директива 2005/62/ЕО на Комисията⁽²⁾ държавите членки гарантират, че системата за качество, с която разполагат всички кръвни центрове, съответства на стандартите и спецификациите, посочени в приложението към същата директива.
- (2) Също в съответствие с член 2 от Директива 2005/62/ЕО Комисията разработва насоки за добра практика при тълкуването на стандартите и спецификациите, посочени в същия член.
- (3) Насоките за добра практика (НДП) бяха разработени съвместно от Комисията и Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа и бяха публикувани от Съвета на Европа⁽³⁾.
- (4) Насоките са разработени и се актуализират въз основа на специализиран научно-технически опит. Те изцяло отразяват подробно формулираните принципи и ръководство за добра производствена практика съгласно член 47 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽⁴⁾, които са приложими за кръвните центрове и техните системи за качество, и вече успешно се използват в кръвните центрове в Съюза. С оглед на това те следва да бъдат взети предвид при прилагането на стандартите и спецификациите, определени в приложението към Директива 2005/62/ЕО. Поради това член 2, параграф 2 от посочената директива следва да бъде съответно изменен.
- (5) Комисията, която съвместно с експерти от държавите членки активно участва в процеса, водещ до изменения на НДП, следва да уведомява компетентните органи, определени от държавите членки, за всякакви съществени промени в НДП, които също следва да бъдат взети предвид.
- (6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден с Директива 2002/98/ЕО,

⁽¹⁾ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁽²⁾ Директива 2005/62/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове (ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 41).

⁽³⁾ Насоки за добра практика, включени в Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки — допълнение към Препоръка № R (95) 15 на Комитета на министрите относно подготовката, използването и осигуряването на качеството на кръвта и нейните съставки, приета на 12 октомври 1995 г.

⁽⁴⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В член 2 от Директива 2005/62/ЕО параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки гарантират, че за прилагане на стандартите и спецификациите, определени в приложението към настоящата директива, всички кръвни центрове имат на разположение и използват в системата си за качество насоки за добра практика, които са изцяло съобразени — когато това е приложимо за кръвните центрове — с подробно формулираните принципи и ръководство за добра производствена практика съгласно член 47, първа алинея от Директива 2001/83/ЕО. За целта държавите членки вземат предвид Насоките за добра практика, разработени съвместно от Комисията и Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа и публикувани от Съвета на Европа (*).

(*) Насоки за добра практика, включени в Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки — допълнение към Препоръка № R (95) 15 на Комитета на министрите относно подготовката, използването и осигуряването на качеството на кръвта и нейните съставки, приета на 12 октомври 1995 г.“

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 15 февруари 2018 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1215 НА КОМИСИЯТА

от 22 юли 2016 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72 (MST-FGØ72-2), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2016) 4576)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) На 24 юни 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer CropScience AG подаде до компетентния орган на Белгия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя FG72 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя FG72 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид соя, с изключение на тази за отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 16 юли 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната соя FG72, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и други генетично немодифицирани сортове соя, що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда в контекста на обхвата на заявлението.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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 (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2015 г. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer. (Научно становище по заявление EFSA-GMO-BE-2011-98 за пускането на пазара от Bayer на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя FG72 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(7):4167, 29 стр. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72.
- (8) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-долу „ГМО“) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (9) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя FG72, не са необходими специални изисквания за етиктиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче че продуктите, съдържащи или състоящи се от соя FG72, се използват в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етиктирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (10) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са определени изискванията за етиктирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на посочените продукти са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (11) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾. Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на употребата след пускането на пазара, нито на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не се произнесе със становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MST-FGØ72-2 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽³⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

Член 2

Разрешение

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, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MST-FGØ72-2;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MST-FGØ72-2;
- в) соя MST-FGØ72-2 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетирание

1. За целите на изискванията за етикетирание, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MST-FGØ72-2, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Регистър на Общността

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

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience AG.

Член 7

Срок на действие

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein, Германия.

Съставено в Брюксел на 22 юли 2016 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: Bayer CropScience AG

Адрес: Alfred-Nobel-Strasse 50, D — 40789 Monheim am Rhein, Германия.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MST-FGØ72-2;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MST-FGØ72-2;
- 3) соя MST-FGØ72-2 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MST-FGØ72-2, описана в заявлението, експресира белтъка 2mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат, и белтъка HPPD W336, който придава поносимост към хербициди на основата на изоксафлутол.

в) **Етикетиране:**

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „соя“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MST-FGØ72-2, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на соя MST-FGØ72-2;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, извлечена от семена на соя MST-FGØ72-2, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал: AOCS 0610-A3 и AOCS 0707-A6, достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

д) **Единен идентификатор:**

MST-FGØ72-2

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

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи при нотификацията].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

няма.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**

план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[връзка: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи]

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

няма.

Забележка: Възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1216 НА КОМИСИЯТА**от 22 юли 2016 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2016) 4580)***(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) На 23 март 2012 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 MON 87708 × MON 89788 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както на всеки други вид соя, с изключение на тази за отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 18 юни 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде благоприятно становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната соя MON 87708 × MON 89788, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и други генетично немодифицирани сортове соя, що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда ⁽³⁾.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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 (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Научно становище по заявление (EFSA-GMO-NL-2012-108) за пускане на пазара от Monsanto на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(6):4136, 26 стр. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (9) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87708 × MON 89788, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON 87708 × MON 89788, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (10) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са определени изискванията за етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО, са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (11) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾. Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на употребата на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не се произнесе със становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-87708-9 × MON-89788-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽²⁾ 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 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽³⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

Член 2

Разрешение

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, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- в) соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението към настоящото решение, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден 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

Срок на действие

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Брюксел, Белгия.

Съставено в Брюксел на 22 юли 2016 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270 — 272, B-1150 Brussels — Белгия

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
- 3) соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, описана в заявлението, експресира DMO белтъци, които придават поносимост към хербициди на основата на дикамба, и CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфатсинтаза (CP4 EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат.

в) Етикетиране:

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „соя“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за соя MON-877Ø8-9 и MON-89788-1; методите за откриване се утвърждават при единични трансформационни събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на соя MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал: AOCs 0311-A и AOCs 0906-A (за MON-877Ø8-9), и AOCs 0906-B и AOCs 0906-A (за MON-89788-1), достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

д) Единен идентификатор:

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

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

[регистрационен номер в информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи при нотификацията].

ж) **Условия или ограничения за пускането на пазара, употребата или работата с продуктите:**

няма.

з) **План за наблюдение на въздействието върху околната среда:**

план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.

[връзка: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи].

и) **Изисквания за мониторинг след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

няма.

Забележка: Възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1217 НА КОМИСИЯТА**от 22 юли 2016 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2016) 4582)***(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) На 11 август 2011 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 MON 87705 × MON 89788 („заявлението“).
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид соя, с изключение на тази за отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 16 юли 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и други генетично немодифицирани сортове соя, що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда, като се има предвид обхватът на заявлението.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (7) Освен това ЕОБХ препоръча да бъде приложен план за мониторинг след пускането на пазара, който да бъде насочен към събирането на данни за потреблението на европейското население.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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 (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2011-110 за пускането на пазара от Monsanto на устойчива на хербициди генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788 с увеличено съдържание на олеинова киселина, предназначена за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 87705 × MON 89788.
- (9) За всеки генетично модифициран организъм (наричан по-долу „ГМО“) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) Храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON 87705 × MON 89788, следва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Въз основа на становището на ЕОБХ, с което се потвърждава, че съставът на масните киселини на семената от соя MON 87705 × MON 89788 и получените от тях масла е бил променен в сравнение с конвенционалното съответствие, са необходими специални изисквания за етикетирание в съответствие с член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) В член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ са определени изискванията за етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от ГМО. Изискванията по отношение на възможностите за проследяване на посочените продукти са определени в член 4, параграфи 1 — 5, а тези за храните и фуражите, произведени от ГМО — в член 5 от посочения регламент.
- (13) За да се гарантира, че продуктите се използват само в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на съдържащите или състоящите се от ГМО продукти, за които е поискано разрешение, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (14) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾. Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на употребата след пускането на пазара, нито на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (15) Титулярят на разрешението следва също да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за мониторинг след пускането на пазара.
- (16) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (17) Страните по Протокола от Картагена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾.
- (18) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 10, 16.1.2004, стр. 5).

⁽²⁾ 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 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽³⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

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, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- в) соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи я или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „soя“.
2. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите.
3. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, посочен в буква з) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение, в съответствие с Решение 2009/770/ЕО.

Член 5

Мониторинг след пускането на пазара в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Титулярят на разрешението осигурява изготвянето и изпълнението на плана за мониторинг след пускането на пазара на соево масло MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, посочен в буква ж) от приложението.

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

Член 6

Регистър на Общността

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

Член 7

Титуляр на разрешението

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

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 22 юли 2016 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Заявител и титуляр на разрешението:**

Наименование: Monsanto Europe S.A.

Адрес: Avenue de Tervuren 270 — 272, B-1150 Brussels — Белгия

От името на Monsanto Company — 800 N. Lindbergh Boulevard — St. Louis, Missouri 63167 — Съединени американски щати.

б) **Обозначение и спецификация на продуктите:**

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- 3) соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, описана в заявлението, има намалена експресия на ензимите Δ12-мастна киселина-десатураза (FAD 2) и палмитоил-[ацил-пренасящ белтък]-тиоестераза (FATB), което води до профил с увеличено съдържание на олеинова киселина и намалено съдържание на линолова киселина, и експресира CP4 EPSPS белтък, който придава устойчивост към хербициди на основата на глифосат.

в) **Етикетиране:**

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени 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, за „име на организма“ се отбелязва „соя“;
- 2) За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 2, буква а) и член 25, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, думите „с увеличено съдържание на мононенаситени мазнини и намалено съдържание на полиненаситени мазнини“ се поставят след името на организма върху етикета или, където е подходящо, в документите, придружаващи продуктите;
- 3) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на соя MON-877Ø5-6 и MON-89788-1; методите за откриване се утвърждават при единични трансформационни събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал: AOCs 0210-A и AOCs 0906-A (за MON-877Ø5-6) и AOCs 0906-B и AOCs 0906-A (за MON-89788-1), достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

д) **Единен идентификатор:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

[информационна система „Клирингова къща по биобезопасност“, регистрационен номер: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи при нотификацията].

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

Пост-пазарен мониторинг в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1) Титулярят на разрешението събира следната информация:

- i) Количества соево масло MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 и соя MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 за извличане на масло, внесени в Европейския съюз, за да бъдат пуснати на пазара като хранителен продукт или като съставка на хранителен продукт;
- ii) В случай на внос на продуктите, посочени в подточка i), резултатите от проучванията в базата данни FAOSTAT относно консумацията на растителни масла по държави членки, включително измененията в консумираните количества на различните видове масла.

2) Въз основа на събраната и докладвана информация титулярят на разрешението преразглежда оценката на хранителните качества, извършена като част от оценката на риска.

з) План за наблюдение на въздействието върху околната среда:

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

[връзка: публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи]

Забележка: възможно е след време да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Обществен достъп до промените ще бъде осигурен чрез актуализирането на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

ПОПРАВКИ

Поправка на Конвенция за прилагане на Споразумението от Шенген от 14 юни 1985 година между правителствата на държавите от Икономическия съюз Бенелюкс, Федерална република Германия и Френската република за постепенното премахване на контрола по техните общи граници

(Официален вестник на Европейския съюз L 239 от 22 септември 2000 г.)

(Специално издание 2007 г., глава 19, том 01)

1. На страница 186, глава 3, заглавието на раздел 1

вместо: „Краткосрочни визи“

да се четат: „Визи за краткосрочно пребиваване“.

2. На страница 187, глава 3, заглавието на раздел 2

вместо: „Дългосрочни визи“

да се четат: „Визи за дългосрочно пребиваване“.

3. На страница 190, член 30, параграф 1, буква б)

вместо: „... най-дългосрочната виза;“

да се четат: „... визата или разрешението, чийто срок на валидност изтича последен;“.

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG