



Издание
на български език

Законодателство

Година 61

26 януари 2018 г.

Съдържание

II *Незаконодателни актове*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2018/121 на Съвета от 23 януари 2018 година за изменение на Регламент (ЕС) № 560/2014 за създаване на съвместно предприятие „Биотехнологични производства“⁽¹⁾ 1
- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2018/122 на Комисията от 20 октомври 2017 година за изменение на приложения I, II, VI, VIII и IX към Регламент (ЕС) № 1007/2011 на Европейския парламент и на Съвета относно наименованията на текстилните влакна и свързаното с тях етикетирание и маркиране на текстилните продукти по отношение на техния влакнест състав⁽¹⁾ 3
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/123 на Комисията от 15 януари 2018 година за одобрение на изменение, което не е несъществуващо, в спецификацията на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ЗГУ)) 8
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/124 на Комисията от 15 януари 2018 година за одобрение на изменение, което не е несъществуващо, в спецификацията на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Pane di Matera“ (ЗГУ)) 9
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/125 на Комисията от 24 януари 2018 година за изменение на приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа 10
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/126 на Комисията от 24 януари 2018 година за изменение на Регламент (ЕС) 2016/44 на Съвета относно ограничителни мерки с оглед на положението в Либия 12
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/127 на Комисията от 24 януари 2018 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1484/95 по отношение на определянето на представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин 14

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/128 на Комисията от 25 януари 2018 година за поправка на текста на някои езици на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504 за изпълнение на Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с административните изисквания към одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства ⁽¹⁾ 16
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/129 на Комисията от 25 януари 2018 година за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, като фуражна добавка за всички видове животни ⁽¹⁾ 21
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/130 на Комисията от 25 януари 2018 година за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (ВССМ/MUCL 49755), като фуражна добавка за свине за угояване (притежател на разрешението Berg and Schmidt GmbH Co. KG) ⁽¹⁾ 25

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива (ЕС) 2018/131 на Съвета от 23 януари 2018 година за изпълнение на Споразумението, сключено между Асоциациите на корабособствениците от Европейската общност (ЕССА) и Европейската федерация на транспортните работници (ETF) за изменение на Директива 2009/13/ЕО в съответствие с измененията от 2014 г. на Морската трудова конвенция от 2006 г., одобрени от Международната конференция на труда на 11 юни 2014 г. ⁽¹⁾ 28

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ОВППС) 2018/132 на Съвета от 25 януари 2018 година за прилагане на Решение (ОВППС) 2015/1333 относно ограничителни мерки с оглед на положението в Либия 34
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2018/133 на Комисията от 24 януари 2018 година за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (нотифицирано под номер C(2018) 213) ⁽¹⁾ 36
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2018/134 на Комисията от 24 януари 2018 година за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (нотифицирано под номер C(2018) 218) ⁽¹⁾ 41

Поправки

- ★ Поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2018/44 на Комисията от 20 октомври 2017 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/2374 за установяване на план за премахване на изхвърлянето на улов за определени видове дънен риболов в югозападните води (ОВ L 7, 12.1.2018 г.) 45

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/121 НА СЪВЕТА

от 23 януари 2018 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 560/2014 за създаване на съвместно предприятие „Биотехнологични производства“

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 187 и член 188, първа алинея от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽²⁾,

като има предвид, че:

- (1) Съвместното предприятие „Биотехнологични производства“ („съвместното предприятие „БП“) е създадено с Регламент (ЕС) № 560/2014 на Съвета ⁽³⁾.
- (2) В член 12, параграф 4 от устава на съвместното предприятие „БП“, съдържащ се в приложението към Регламент (ЕС) № 560/2014 („устава“), се посочва, че финансовото участие в оперативните разходи, предоставено от членове на съвместното предприятие „БП“, различни от Съюза, възлиза на не по-малко от 182 500 000 EUR за периода, определен в член 1 от Регламент (ЕС) № 560/2014, т.е. от създаването на съвместното предприятие „БП“ до 31 декември 2024 г.
- (3) Bio-based Industries Consortium Aisbl („КБП“), който е член на съвместното предприятие „БП“, различен от Съюза, поддържа готовността си да подпомага оперативните разходи на съвместното предприятие „БП“ в указания в член 12, параграф 4 от устава размер. Той обаче предлага алтернативен начин на финансиране чрез финансови вноски, извършвани от неговите съставни субекти на нивото на непреките действия.
- (4) Целта на съвместната технологична инициатива за биотехнологични производства, а именно осъществяването на дейности чрез сътрудничество между заинтересованите страни по цялата верига на добавената стойност в областта на биотехнологичните производства, включително малките и средните предприятия, научноизследователските и технологичните центрове и университетите, може да бъде постигната само ако се даде възможност на КБП и на неговите съставни субекти да предоставят финансовото участие не само под формата на плащания към съвместното предприятие „БП“, но също така като финансови вноски в непреките действия, финансирани от съвместното предприятие „БП“.
- (5) Поради тази причина е необходимо да се измени уставът, за да се даде възможност на КБП и неговите съставни субекти да предоставят финансовото участие в пълния му размер, посочен в член 12, параграф 4 от устава, като се позволи тези вноски да се правят не само под формата на плащания към съвместното предприятие „БП“, но също така като финансови вноски за непреките действия, финансирани от съвместното предприятие „БП“, и да се отчитат пред съвместното предприятие „БП“.

⁽¹⁾ Становище на Европейския парламент от 24 октомври 2017 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Становище на Европейския икономически и социален комитет от 27 април 2017 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 560/2014 на Съвета от 6 май 2014 г. за създаване на съвместно предприятие „Биотехнологични производства“ (ОВ L 169, 7.6.2014 г., стр. 130).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Член 12 от устава на съвместното предприятие „Биотехнологични производства“, съдържащ се в приложението към Регламент (ЕС) № 560/2014, се изменя, както следва:

1) В параграф 3 буква б) се заменя със следното:

„б) финансови вноски от членовете, различни от Съюза, или съставните им субекти;“.

2) Параграф 4 се заменя със следното:

„4. Финансовото участие в посочените в параграф 3, буква б) оперативни разходи, предоставено от членовете, различни от Съюза, или техните съставни субекти, възлиза на не по-малко от 182 500 000 EUR за периода, определен в член 1 от настоящия регламент.

Това финансово участие се предоставя под формата на плащания към съвместното предприятие „БП“ или като финансови вноски за непреки действия, финансирани от съвместното предприятие „БП“.

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 23 януари 2018 година.

За Съвета
Председател
В. ГОРАНОВ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/122 НА КОМИСИЯТА**от 20 октомври 2017 година****за изменение на приложения I, II, VI, VIII и IX към Регламент (ЕС) № 1007/2011 на Европейския парламент и на Съвета относно наименованията на текстилните влакна и свързаното с тях етикетиране и маркиране на текстилните продукти по отношение на техния влакнест състав****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1007/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 27 септември 2011 г. относно наименованията на текстилните влакна и свързаното с тях етикетиране и маркиране на текстилните продукти по отношение на техния влакнест състав и за отмяна на Директива 73/44/ЕИО на Съвета и на директиви 96/73/ЕО и 2008/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 21 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) № 1007/2011 се съдържа изискване за етикетиране, за да се посочва влакнестият състав на текстилните продукти, като проверки се извършват чрез анализ на съответствието на тези продукти спрямо указанията, посочени на етикета.
- (2) В съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) № 1007/2011 до Комисията беше подадено заявление за включване на „полиакрилат“ като ново наименование на текстилно влакно в списъка в приложение I към посочения регламент. Заявлението включва техническо досие, което отговаря на всички минимални изисквания, посочени в приложение II към посочения регламент
- (3) След извършването на оценка на заявлението за ново наименование на текстилно влакно и след провеждане на обществена консултация на уебсайта Еигора Комисията, като се консултира с експертите на държавите членки и заинтересованите страни, стигна до заключението, че „полиакрилат“, новото наименование на текстилно влакно, следва да се добави към списъка на наименованията на текстилните влакна в приложение I към Регламент (ЕС) № 1007/2011.
- (4) За да се вземе предвид техническият напредък, приложение II към Регламент (ЕС) № 1007/2011 следва да се измени, по-специално по отношение на предложеното определение на ново наименование на текстилно влакно и предложените методи за идентифициране и количествено определяне.
- (5) В Регламент (ЕС) № 1007/2011 е изложен списък на текстилни продукти, за които е достатъчно общо етикетиране. Списъкът съдържа конци за шиене, кърпене и бродиране, предлагани за продажба на дребно в малки количества, с нетна маса от 1 g или по-малко. Поради техническия напредък обаче конкретният текстилен продукт вече не се предлага за продажба на дребно в количества с нетно тегло 1 g или по-малко. Поради това списъкът на текстилните продукти, отговарящи на изискванията за общо етикетиране, следва да бъде актуализиран.
- (6) За да се даде възможност за използване на единни методи за количествен анализ на смеси от текстилни влакна, методите за изпитване, посочени в приложение VIII към Регламент (ЕС) № 1007/2011, следва да бъдат изменени, за да се включи и влакното „полиакрилат“. Освен това в приложение VIII към същия регламент следва да се добави нов метод за количествен анализ на смесите от полиестер и някои други влакна.
- (7) В Регламент (ЕС) № 1007/2011 също така се установяват и приетите отклонения, които се използват за изчисляване на масата на влакната, които се съдържат в даден текстилен продукт. Поради това стойността на приетото отклонение за „полиакрилат“ следва да се добави към списъка в приложение IX към посочения регламент.
- (8) Следователно е необходимо Регламент (ЕС) № 1007/2011 да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения I, II, VI, VIII и IX към Регламент (ЕС) № 1007/2011 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ OVL 272, 18.10.2011 г., стр. 1.

Член 2

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 октомври 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, II, VI, VIII и IX към Регламент (ЕС) № 1007/2011 се изменят, както следва:

1) В приложение I се добавя следният ред 50:

„50	Полиакрилат	влакно от напречно свързани макромолекули с повече от 35 % (от масата) акрилатни групи (киселина, соли на леки метали или естери) и по-малко от 10 % (от масата) акрилонитрилови групи във веригата, и до 15 % (от масата) азот в напречните връзки“.
-----	-------------	---

2) В приложение II следните точки се изменят, както следва:

а) точки 2 и 3 се заменят със следното:

„2. Предложение за определение на текстилното влакно:

Предложението за определение описва влакнестия състав. Характеристиките, посочени в определението на новото текстилно влакно, като например еластичност, трябва да бъдат доказуеми посредством стандартни методи за изпитване, които са предоставени в техническото досие заедно с експерименталните резултати от анализите.

3. Идентификация на текстилното влакно: химична формула, разлики по отношение на съществуващи текстилни влакна, спектър при инфрачервена спектроскопия с трансформация на Фурие (FTIR), както и, когато е уместно, подробни данни, като температура на топене, плътност, индекс на пречупване и поведение при горене.“;

б) точка 5 се заменя със следното:

„5. Предложени методи за идентифициране и количествено определяне, включително експериментални данни:

Заявителят преценява възможността за използване на методите, изброени в приложение VIII, или хармонизираните стандарти, които ще бъдат въведени в посоченото приложение, за анализ на най-очакваните търговски смеси на новото текстилно влакно с други текстилни влакна, и предлага най-малко един от тези методи. За методите или хармонизираните стандарти, при които текстилното влакно може да се смята за неразтворим компонент, заявителят посочва „d“ коефициенти, които съответстват на коефициентите за корекция на масата, които да се прилагат при изчисленията (за отчитане на загубата на маса, за която е известно, че настъпва при анализа) на новото текстилно влакно.

Ако изброените в настоящия регламент методи не са подходящи, заявителят предоставя адекватна обосновка за това и предлага нов метод или няколко такива метода. В предложени нов метод или методи се описват областта на приложение (включително смеси от влакна), принципът (и по-конкретно химическият процес и последователността), приборите и реагентът (реагентите), процедурата на изпитване, изчисляването и изразяването на резултатите (включително стойността на коефициентите „d“, а също и точността (доверителните граници на резултатите).

Заявлението съдържа всички експериментални данни, по-специално по отношение на предложените характеристики и методи за идентифициране и количествено определяне на влакното. Заедно с досието се предоставят и данните относно точността, устойчивостта и повторемостта на методите.“;

в) точка 7 се заменя със следното:

„7. Допълнителна информация в подкрепа на заявлението относно производствения процес и значението за потребителите:

Техническото досие съдържа най-малко информация относно броя на производителите, местоположението на производствените съоръжения и очакваното предоставяне на пазара на новото влакно или на продуктите, произведени от това влакно.“;

г) добавя се следната точка 8:

„8. Наличие на проби:

Производителят или всяко лице, което действа от името на производителя, предоставя представителни проби от новото чисто текстилно влакно и съответните смеси от текстилни влакна, необходими за проверката на точността, устойчивостта и повторемостта на предложените методи за идентифициране и количествено определяне. Комисията може да поиска от производителя или действащото от името на производителя лице допълнителни проби от съответните смеси от влакна.“

3) В приложение VI точка 18 се заменя със следното:

„18. Конци за шиене, кърпене и бродиране, предлагани за продажба на дребно“.

4) В приложение VIII глава 2 се изменя, както следва:

а) в обобщаващата таблица в точка IV се добавя следният ред за метод № 17:

„17	Полиестер	Някои други влакна	Трихлорооцетна киселина и хлороформ“;
-----	-----------	--------------------	---------------------------------------

б) метод № 1 се изменя, както следва:

i) точка 1.2 се заменя със следното:

„2. вълна (1), животински косми (2 и 3), коприна (4), памук (5), лен (7), коноп (8), юта (9), абака (10), алфа (11), кокосово влакно (12), зановец (13), рамия (14), сизал (15), купро (21), модал (22), протеин (23), вискоза (25), акрил (26), полиамид или найлон (30), полиестер (35), полипропилен (37) еластомултиестер (45), еластолефин (46), меламин (47), двукомпонентен полипропилен/полиамид (49) и полиакрилат (50).

Този метод не трябва да се прилага при никакви обстоятелства за ацетатни влакна, които са били деацетилирани по повърхността.“;

ii) точка 5 се заменя със следното:

„5. ИЗЧИСЛЯВАНЕ И ИЗРАЗЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите се изчисляват, както е описано в общите инструкции. Стойността на „d“ е 1,00, освен за меламин и полиакрилат, за които „d“ е 1,01.“;

в) точка 1.2 от метод № 5 се заменя със следното:

„2. триацетат (24), полипропилен (37), еластолефин (46), меламин (47), двукомпонентен полипропилен/полиамид (49) и полиакрилат (50).“;

г) точка 1.2 от метод № 6 се заменя със следното:

„2. вълна (1), животински косми (2 и 3), коприна (4), памук (5), купро (21), модал (22), вискоза (25), акрил (26), полиамид или найлон (30), полиестер (35), полипропилен (37), стъкловлакно (44), еластомултиестер (45), еластолефин (46), меламин (47), двукомпонентен полипропилен/полиамид (49) и полиакрилат (50).

Забележка:

Триацетатни влакна, които са получили апретура, водеща до частична хидролиза, престават да са напълно разтворими в реагента. В такива случаи методът не е приложим.“;

д) метод № 8 се изменя, както следва:

i) точка 1.2 се заменя със следното:

„2. вълна (1), животински косми (2 и 3), коприна (4), памук (5), купро (21), модал (22), вискоза (25), полиамид или найлон (30), полиестер (35), полипропилен (37), еластомултиестер (45), еластолефин (46), меламин (47), двукомпонентен полипропилен/полиамид (49) и полиакрилат (50).

Той е еднакво приложим както за акрилови, така и за някои модакрилни влакна, обработени с предварително метализирани багрила, но не и за оцветените с багрила с разделно хромиране.“;

ii) точка 5 се заменя със следното:

„5. ИЗЧИСЛЯВАНЕ И ИЗРАЗЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите се изчисляват, както е описано в общите инструкции. Стойността на „d“ е 1,00, с изключение на вълна, памук, купро, модал, полиестер, еластомултиестер, меламин и полиакрилат, за които стойността на „d“ е 1,01.“;

е) метод № 9 се изменя, както следва:

i) точка 1.2 се заменя със следното:

„2. вълна (1), животински косми (2 и 3), коприна (4), памук (5), купро (21), модал (22), вискоза (25), акрил (26), полиамид или найлон (30), полиестер (35), полипропилен (37), стъкловлакно (44), еластомултиестер (45), меламин (47), двукомпонентен полипропилен/полиамид (49) и полиакрилат (50).

Когато съдържанието на вълна или коприна в сместа надхвърля 25 %, се използва метод № 2.

Когато съдържанието на полиамид или найлон в сместа надхвърля 25 %, се използва метод № 4.“;

ii) точка 5 се заменя със следното:

„5. ИЗЧИСЛЯВАНЕ И ИЗРАЗЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите се изчисляват, както е описано в общите инструкции. Стойността на „d“ е 1,00, освен за меламин и полиакрилат, за които „d“ е 1,01.“;

ж) метод № 13 се изменя, както следва:

i) точка 1.2 се заменя със следното:

„2. вълна (1), животински косми (2 и 3), коприна (4), памук (5), ацетат (19), купро (21), модал (22), триацетат (24), вискоза (25), акрил (26), полиамид или найлон (30), полиестер (35), стъклоvlakно (44), еластомулиестер (45), меламин (47) и полиакрилат (50).“;

ii) точка 5 се заменя със следното:

„5. ИЗЧИСЛЯВАНЕ И ИЗРАЗЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите се изчисляват, както е описано в общите инструкции. Стойността на „d“ е 1,00, освен за меламин и полиакрилат, за които „d“ е 1,01.“;

з) метод № 15 се изменя, както следва:

i) точка 1.2 се заменя със следното:

„2. вълна (1), животински косми (2 и 3), коприна (4), памук (5), купро (21), модал (22), вискоза (25), акрил (26), полиамид или найлон (30), стъклоvlakно (44), меламин (47) и полиакрилат (50).

Ако сместа съдържа модакрилни или еластанови влакна, се извършва предварително изпитване, за да се провери дали те се разтварят изцяло в реагента.

Смеси, съдържащи хлоровлакна, могат също да се анализират, като се приложи метод № 9 или 14.“;

ii) точка 5 се заменя със следното:

„5. ИЗЧИСЛЯВАНЕ И ИЗРАЗЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите се изчисляват, както е описано в общите инструкции. Стойността на „d“ е 1,00, освен за полиакрилат, за който „d“ е 1,02, за коприна и меламин, за които „d“ е 1,01, и за акрилови влакна, за които „d“ е 0,98.“;

и) добавя се следният метод:

„МЕТОД № 17

Полиестер и някои други влакна

(метод с трихлорооцетна киселина и хлороформ)

1. ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Този метод се прилага, след отстраняване на невлакнестите материали, при двукомпонентни смеси от:

1. полиестер (35)

и:

2. полиакрилат (50)

2. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Принципът, апаратурата и реагентът, процедурата за изпитване, изчисляването и изразяването на резултатите, които се прилагат за двукомпонентни смеси от влакна от полиестер и полиакрилат, са онези, които са описани в стандарта EN ISO 1833-25:2013 Стойността на „d“ е 1,01.“

5) В приложение IX се добавя следният ред 50:

„50. Полиакрилат 30,00.“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/123 НА КОМИСИЯТА**от 15 януари 2018 година****за одобрение на изменение, което не е несъществуващо, в спецификацията на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ЗГУ))**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни ⁽¹⁾, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 53, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 Комисията разгледа заявлението на Испания за одобрение на изменение в спецификацията на защитеното географско указание „Cerezas de la Montaña de Alicante“, регистрирано по силата на Регламент (ЕО) № 1107/96 на Комисията ⁽²⁾, изменен с Регламент (ЕС) № 106/2011 на Комисията ⁽³⁾.
- (2) Тъй като въпросното изменение не е несъществуващо по смисъла на член 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, в съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от същия регламент Комисията публикува заявлението за изменение в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽⁴⁾.
- (3) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, изменението в спецификацията следва да бъде одобрено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*Одобрява се публикуваното в *Официален вестник на Европейския съюз* изменение в спецификацията на наименованието „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (ЗГУ).*Член 2*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 15 януари 2018 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Phil HOGAN
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1107/96 на Комисията от 12 юни 1996 г. относно регистриране на географски указания и наименования за произход по процедурата, предвидена в член 17 на Регламент (ЕИО) № 2081/92 на Съвета (ОВ L 148, 21.6.1996 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 106/2011 на Комисията от 7 февруари 2011 г. за одобрение на промени, които не са минимални, в спецификацията на название, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и на защитените географски указания [Cerezas de la Montaña de Alicante (ЗГУ)] (ОВ L 32, 8.2.2011 г., стр. 3).

⁽⁴⁾ ОВ C 329, 30.9.2017 г., стр. 16.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/124 НА КОМИСИЯТА**от 15 януари 2018 година****за одобрение на изменение, което не е несъществено, в спецификацията на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания („Pane di Matera“ (ЗГУ))**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни ⁽¹⁾, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 53, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 Комисията разгледа заявлението на Италия за одобрение на изменение в спецификацията на защитеното географско указание „Pane di Matera“, регистрирано по силата на Регламент (ЕО) № 160/2008 на Комисията ⁽²⁾.
- (2) Тъй като въпросното изменение не е несъществено по смисъла на член 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, в съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от същия регламент Комисията публикува заявлението за изменение в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽³⁾.
- (3) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, изменението в спецификацията следва да бъде одобрено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1Одобрява се публикуваното в *Официален вестник на Европейския съюз* изменение в спецификацията на наименованието „Pane di Matera“ (ЗГУ).**Член 2**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 15 януари 2018 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Phil HOGAN
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 160/2008 на Комисията от 21 февруари 2008 година относно регистрацията на някои наименования в Регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания (Pane di Matera (ЗГУ), Tinca Gobba Dorata del Pinalto di Poirino (ЗНП)) (ОВ L 48, 22.2.2008 г., стр. 27).⁽³⁾ ОВ C 305, 15.9.2017 г., стр. 20.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/125 НА КОМИСИЯТА**от 24 януари 2018 година****за изменение на приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 1, буква д) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕИО) № 2658/87 е установена номенклатура от стоки, наричана по-нататък „Комбинираната номенклатура“, която се съдържа в приложение I към посочения регламент.
- (2) В допълнителна забележка 2, буква е) към глава 27 от Комбинираната номенклатура е определена серия от продукти, посочени като „тежки горива (*fuel oils*)“. Тези продукти са класирани в подпозиции от 2710 19 51 до 2710 19 68 или в подпозиции от 2710 20 31 до 2710 20 39 в зависимост от физикохимичните си свойства и характеристики.
- (3) Една от тези физикохимични характеристики е осапунителното число. „Тежките горива (*fuel oils*)“ от допълнителна забележка 2, буква е), първа алинея, първо тире имат осапунително число, по-малко от 4. Това правило се отнася за продуктите от подпозиции 2710 19 51 до 2710 19 68. При все това се допуска изключение за продукти от подпозиции 2710 20 31 до 2710 20 39 (съдържащи моноалкилови естери на мастни киселини, или „FAME“), ако осапунителното число е по-голямо от 4. Понастоящем това изключение е предвидено в бележка под линия в допълнителна забележка 2, буква е).
- (4) Въпросното изключение в бележката под линия в допълнителна забележка 2, буква е) трябва да се разшири, за да бъде взето предвид развитието на технологиите, по-конкретно развитието в областта на възобновяемите горива, съдържащи животински или растителни мазнини или масла. То трябва да се разшири и с оглед предотвратяване на възможността за фалшифициране на дизеловите горива, което обикновено се постига чрез добавяне на малки количества растителни или животински мазнини или масла към газьола, за да се промени неговото класиране от „газюл“ (който подлежи на облагане с акциз) на „други продукти“ (който не се облагат с акциз). По-конкретно добавянето на растителни масла служи за промяна на дестилационните характеристики и за получаване на осапунително число, равно на 4 или по-голямо. От физикохимична гледна точка добавянето на малки количества такива вещества не променя основния характер на тежките горива. Те продължават да се използват като тежки горива. В такива случаи отпадането на изискването осапунителното число да е по-малко от 4 следователно ще гарантира, че подобни продукти се класират правилно като тежки горива, а не като други продукти.
- (5) Сегашното изключение за продукти, съдържащи FAME, също трябва да се разшири, така че да обхваща продукти, за които осапунителното число е равно на 4, а не само продукти, за които то надвишава 4.
- (6) Допълнителна забележка 2, буква е) към глава 27 следва да бъде съответно изменена, за да се осигури еднаквото ѝ тълкуване в целия Съюз.
- (7) Поради това Регламент (ЕИО) № 2658/87 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по Митническия кодекс,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В глава 27 от Комбинираната номенклатура, която се съдържа в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, допълнителна забележка 2, буква е) се изменя, както следва:

1) в първа алинея, първото тире, включително бележката под линия, се заменя със следното:

„— по-малък от или равен на стойностите от ред I на долната таблица, ако съдържанието на сулфатна пепел е по-малко от 1 % по метод ISO 3987, и осапунителното число е по-малко от 4 по метод ISO 6293-1 или 6293-2 (с изключение на случаите, когато продуктът съдържа една или повече биосъставки — в тези случаи предвиденото в настоящото тире изискване осапунителното число да е по-малко от 4 не се прилага);“;

⁽¹⁾ OBL 256, 7.9.1987 г., стр. 1.

2) вмъква се следната четвърта алинея:

„Терминът „биосъставки“ означава животински или растителни мазнини, животински или растителни масла или моноалкилови естери на мастни киселини (FAME).“

Член 2

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 24 януари 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/126 НА КОМИСИЯТА**от 24 януари 2018 година****за изменение на Регламент (ЕС) 2016/44 на Съвета относно ограничителни мерки с оглед на положението в Либия**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение (ОВППС) 2015/1333 на Съвета от 31 юли 2015 г. относно ограничителни мерки с оглед на положението в Либия и за отмяна на Решение 2011/137/ОВППС ⁽¹⁾,като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/44 на Съвета от 18 януари 2016 г. за ограничителни мерки с оглед на положението в Либия и за отмяна на Регламент (ЕС) № 204/2011 ⁽²⁾, и по-специално член 20, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение V към Регламент (ЕС) 2016/44 съдържа списък на плавателните съдове, посочени от Комитета по санкциите на ООН в съответствие с параграф 11 от Резолюция (UNSCR) 2146 (2014) на Съвета за сигурност на Организацията на обединените нации. Тези плавателни съдове са обект на няколко забрани по силата на този регламент, включително забрана за товарене, превоз или разтоварване на суров нефт от Либия и за достъп до пристанищата на територията на Съюза.
- (2) На 18 януари 2018 г. Комитетът към Съвета за сигурност на ООН измени идентификационните данни на плавателния съд CAPRICORN в списъка на съдовете, подлежащи на ограничителни мерки. Ето защо приложение V към Регламент (ЕС) 2016/44 следва да бъде съответно изменено.
- (3) За да се гарантира ефективността на мерките, предвидени в настоящия регламент, той следва да влезе в сила незабавно,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение V към Регламент (ЕС) 2016/44 се изменя в съответствие с посоченото 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 24 януари 2018 година.

*За Комисията,**от името на председателя,**Началник на Службата за инструментите в областта
на външната политика*⁽¹⁾ OBL 206, 1.8.2015 г., стр. 34.⁽²⁾ OBL 12, 19.1.2016 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение V към Регламент (ЕС) 2016/44 на Съвета се изменя, както следва:

вписването:

„1. **Име:** CAPRICORN

Включено в списъка съгласно точка 10, букви а) и б) от Резолюция 2146 (2014), продължена и изменена с Резолюция 2362 (2017), точка 2 (забрана за товарене, превозване или разтоварване; забрана за влизане в пристанища). Съгласно точка 11 от Резолюция 2146 това вписване беше подновено от Комитета на 20 октомври 2017 г. и е валидно до 18 януари 2018 г., освен ако действието му не бъде прекратено по-рано от Комитета съгласно точка 12 от Резолюция 2146. Държава на знамето: неизвестно.

Допълнителна информация

Включване в списъка на 21 юли 2017 г. ММО: 8900878. Към 21 септември 2017 г. съдът е бил локализиран в международни води край Обединените арабски емирства.“

се заменя със следното:

„1. **Име:** CAPRICORN

Включено в списъка съгласно точка 10, букви а) и б) от Резолюция 2146 (2014), продължена и изменена с Резолюция 2362 (2017), точка 2 (забрана за товарене, превозване или разтоварване; забрана за влизане в пристанища). Съгласно точка 11 от Резолюция 2146 това вписване беше подновено от Комитета на 18 януари 2018 г. и е валидно до 17 април 2018 г., освен ако действието му не бъде прекратено по-рано от Комитета съгласно точка 12 от Резолюция 2146. Държава на знамето: неизвестно.

Допълнителна информация

Включване в списъка на 21 юли 2017 г. ММО: 8900878. Към 21 септември 2017 г. съдът е бил локализиран в международни води край Обединените арабски емирства.“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/127 НА КОМИСИЯТА**от 24 януари 2018 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1484/95 по отношение на определянето на представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин**

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 пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 183, буква б) от него,като взе предвид Регламент (ЕС) № 510/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за определяне на търговския режим, приложим за някои стоки, получени от преработката на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1216/2009 и (ЕО) № 614/2009 на Съвета ⁽²⁾, и по-специално член 5, параграф 6, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1484/95 на Комисията ⁽³⁾ се определят правилата за прилагане на системата на допълнителни вносни мита, заедно с представителните цени в секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин.
- (2) Редовната проверка на данните, на които се основава определянето на представителните цени за продуктите от секторите на птичето месо и яйцата, както и за яйчния албумин, показва, че се налага да бъдат променени представителните цени при внос на някои продукти, като се има предвид разликата в цените в зависимост от произхода.
- (3) Поради това Регламент (ЕО) № 1484/95 следва да бъде изменен.
- (4) С оглед на необходимостта да се осигури възможно най-бързото прилагане на тази мярка след предоставянето на актуализираните данни, е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕО) № 1484/95 се заменя с текста 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 24 януари 2018 година.

За Комисията,
от името на председателя,

Jerzy PLEWA

Генерален директор

Генерална дирекция „Земеделие и развитие на селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1484/95 на Комисията от 28 юни 1995 г. относно определяне на подробни правила за прилагане на системата на допълнителни вносни мита и относно фиксиране на представителни цени в секторите птиче месо и яйца и за яйчен албумин, и за отмяна на Регламент № 163/67/ЕИО (ОВ L 145, 29.6.1995 г., стр. 47).

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

Код по КН	Описание на стоките	Представителна цена (EUR/100 kg)	Обезпечение по член 3 (EUR/100 kg)	Произход ⁽¹⁾
0207 12 10	Неразфасовани замразени „пилета 70 %“	113,6	0	AR
0207 12 90	Неразфасовани замразени „пилета 65 %“	132,5 217,2	0 0	AR BR
0207 14 10	Обезкостени замразени разфасовки от петли или кокошки	250,0 225,3 309,7 253,3	15 22 0 14	AR BR CL TH
0207 27 10	Обезкостени замразени разфасовки от пуйки	336,9 306,0	0 0	BR CL
0408 91 80	Яйца без черупки, сушени	320,6	0	AR
1602 32 11	Пригответни храни от петли или кокошки без топлинна обработка	200,4	26	BR

⁽¹⁾ Номенклатура на държавите съгласно Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 г. 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).“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/128 НА КОМИСИЯТА**от 25 януари 2018 година****за поправка на текста на някои езици на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504 за изпълнение на Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с административните изисквания към одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства ⁽¹⁾, и по-специално член 34, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В текста на гръцки, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, португалски, румънски, словенски, фински, хърватски и шведски език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504 на Комисията ⁽²⁾ е допусната грешка — изразът „STAGE 3“ в точка 4.2.1.3 от приложение IV следва да е на английски език.
- (2) Освен това в текста на гръцки, естонски, латвийски, литовски, португалски, румънски и хърватски език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504 е допусната и друга грешка — изразът „C2a STAGE 1“ в образците по точки 3 и 4 от допълнение 1 в приложение IV следва да е на английски език.
- (3) Грешки са допуснати и в текста на естонски език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504, по-точно в точки 2.1.1.6 — 2.1.1.9 и точки 4.2.1.6 — 4.2.1.9 от приложение IV, както и в точки 1 — 6 от допълнение 1 към същото приложение, в някои букви относно образеца на задължителната табела.
- (4) Грешки са допуснати също така в текста на испански език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504, по-точно в точки 2.1.1.6, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 и 4.2.1.9 от приложение IV, в някои букви относно образеца на задължителната табела.
- (5) Поради това текстът на гръцки, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, португалски, румънски, словенски, фински, хърватски и шведски език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504 следва съответно да се поправи. Поправката не се отнася за текста на останалите езици.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета по член 69, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 167/2013,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

(не засяга българската версия)

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.⁽¹⁾ ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/504 на Комисията от 11 март 2015 г. за изпълнение на Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с административните изисквания към одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 85, 28.3.2015 г., стр. 1).

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

Съставено в Брюксел на 25 януари 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/129 НА КОМИСИЯТА**от 25 януари 2018 година****за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, като фуражна добавка за всички видове животни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, като фуражна добавка, която да бъде употребявана във фуражите и във водата за пиене. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“.
- (4) В становището си от 17 май 2017 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-аргининът, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда, както и че не биха възникнали проблеми във връзка с безопасността на ползвателите, при положение че са взети съответните препазни мерки.
- (5) Органът стигна също така до заключението, че добавката е ефикасен източник на аминокиселината аргинин за всички видове животни и че за пълна ефикасност на L-аргинина при преживните животни той трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. В становището си Органът изрази загриженост относно безопасността на L-аргинина при даването му с вода за пиене. Въпреки това Органът не предложи максимално съдържание за L-аргинина. Напротив, той препоръчва добавянето на L-аргинин в подходящи количества. Съответно при добавяне на L-аргинин, и по-специално чрез водата за пиене, е целесъобразно ползвателят да бъде предупреден да вземе предвид внасянето на всички незаменими и условно заменими аминокиселини с хранителния режим.
- (6) Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) При оценката на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* КССМ 80099, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(6):4858.

Член 2

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 януари 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“									
Зс362	—	L-аргинин	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Прах с минимално съдържание на L-аргинин 98 % (в сухо вещество) и максимално съдържание на вода 0,5 %</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>L-аргинин ((S)-2-амино-5-гуанидинопентанова киселина), произведен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> КССМ 80099</p> <p>Химична формула: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS №: 74-79-3</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определяне на L-аргинина във фуражната добавка:</p> <p>— „Монография за L-аргинина“ (компендиум Food Chemical Codex).</p> <p>За количественото определяне на аргинина във фуражната добавка и във водата:</p> <p>— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).</p>	Всички видове животни				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-аргининът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 3. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 4. Задължително обозначаване при етикетиране на добавката и премиксите: „При добавянето на L-аргинин, поспециално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“ 	15 февруари 2028 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			<p>За количественото определяне на аргинина в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи:</p> <p>— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.</p>					5. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове от употребата им, и поспециално предвид факта, че той е корозивен за кожата и очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазни очила и ръкавици.	

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/130 НА КОМИСИЯТА**от 25 януари 2018 година****за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (ВССМ/MUCL 49755), като фуражна добавка за свине за угодяване (притежател на разрешението Berg and Schmidt GmbH Co. KG)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (ВССМ/MUCL 49755). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (ВССМ/MUCL 49755), като фуражна добавка за свине за угодяване, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 25 януари 2017 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложениите условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (ВССМ/MUCL 49755), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът заключи, че добавката се счита за ефикасно средство за подобряване на окончателното телесно тегло и съотношението фураж/наддаване при свинете за угодяване. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (ВССМ/MUCL 49755), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

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

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2):4707.

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

Съставено в Брюксел на 25 януари 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma reesei</i> (ВССМ/MUCL 49755), с минимална активност 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (в твърдо състояние)</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma reesei</i> (ВССМ/MUCL 49755)</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾</p> <p>За количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксилазата:</p> <p>колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-β-ксилаза от пшенични арабиноксиланови субстрати, напречно свързани с азурин.</p>	Свине за угояване	—	1 500 EPU		<p>1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.</p>	15 февруари 2028 г.
------	------------------------------	-------------------------------------	--	-------------------	---	-----------	--	---	---------------------

⁽¹⁾ 1 EPU е количеството ензим, което освобождава 0,0083 μmol редуциращи захари (ксилозен еквивалент) от овесено-шпелтен ксилан на минута при рН 4,7 и температура 50 °C.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2018/131 НА СЪВЕТА

от 23 януари 2018 година

за изпълнение на Споразумението, сключено между Асоциациите на корабособствениците от Европейската общност (ECSA) и Европейската федерация на транспортните работници (ETF) за изменение на Директива 2009/13/ЕО в съответствие с измененията от 2014 г. на Морската трудова конвенция от 2006 г., одобрени от Международната конференция на труда на 11 юни 2014 г.

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 155, параграф 2 във връзка с член 153, параграф 1, букви а), б) и в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като имат предвид, че:

- (1) В съответствие с член 155, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) работодателите и работниците („социалните партньори“) могат съвместно да поискат сключените от тях споразумения на равнището на Съюза да бъдат изпълнени чрез решение на Съвета по предложение на Комисията.
- (2) С Директива 2009/13/ЕО на Съвета ⁽¹⁾ беше изпълнено споразумението, сключено на 19 май 2008 г., между Асоциациите на корабособствениците от Европейската общност (ECSA) и Европейската федерация на транспортните работници (ETF) за включване на задължителните разпоредби на Морската трудова конвенция от 2006 г. (МТК) на Международната организация на труда (МОТ) в правото на Съюза с цел да се актуализира действащото законодателство на Съюза спрямо онези стандарти на МТК, които са по-благоприятни за морските лица. Целта на директивата беше да се подобрят условията на труд на морските лица, по-специално що се отнася до споразуменията за наемане на работа, работното време, репатрирането, развитието на кариерата и уменията, жилищните помещения и съоръженията за отдих, храната и сервирането, защитата на здравето и безопасността, медицинското обслужване и процедурите за подаване на жалби.
- (3) След провеждането на международни срещи на експерти, МОТ започна процес за изменение на МТК в отговор на опасенията, свързани, от една страна, с изоставянето на морски лица и финансовото обезпечение, а от друга страна, с исковите във връзка със смърт или дълготрайна неработоспособност на морски лица. На заседанието от 7—11 април 2014 г. Специалният тристранен комитет, създаден съгласно МТК, прие две изменения по тези въпроси. Една част от правилата, за които се отнасят измененията, попадат в сферата на компетентност на Съюза и са свързани с въпроси, по които Съюзът е приел правила, в частност в областта на социалната политика и транспорта. Ето защо на 26 май 2014 г. Съветът прие Решение 2014/346/ЕС ⁽²⁾ относно позицията, която трябва да бъде заета от името на Съюза на 103-тата сесия на Международната конференция на труда (МКТ). Позицията на Съюза беше да се подкрепи одобряването на измененията на Кодекса на МТК („измененията от 2014 г. на МТК“).
- (4) Конференцията одобри измененията от 2014 г. на МТК по време на своята 103-та сесия в Женева на 11 юни 2014 г. и те влязоха в сила на 18 януари 2017 г. Измененията са свързани с осигуряването на ефективна система за финансово обезпечение с цел да се защитят правата на морските лица в случай на изоставяне и да се гарантира обезщетение за искове по договора в случай на смърт или дълготрайна неработоспособност на морски лица вследствие на професионално увреждане, заболяване или риск. С тях се подобрява и оптимизира съществуващата система за защита на морските лица, включително чрез въвеждането на задължение за корабите да разполагат на борда с документни доказателства за системата за финансово обезпечение и чрез разширяване на тази система с включването в нея на още две ситуации на изоставяне. Тези ситуации се отнасят до случаи, при които морските

⁽¹⁾ Директива 2009/13/ЕО на Съвета от 16 февруари 2009 г. за изпълнение на Споразумението, сключено между Асоциациите на корабособствениците от Европейската общност (ECSA) и Европейската федерация на транспортните работници (ETF) относно Морската трудова конвенция от 2006 г., и за изменение на Директива 1999/63/ЕО (ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 30).

⁽²⁾ Решение 2014/346/ЕС на Съвета от 26 май 2014 г. относно позицията, която да бъде заета от името на Европейския съюз на 103-тата сесия на Международната конференция по труда във връзка с изменения в Кодекса на Морската трудова конвенция (ОВ L 172, 12.6.2014 г., стр. 28).

лица са били оставени без необходимата издръжка и помощ, или случаи, при които корабособственикът е прекратил едностранно отношенията си с морското лице, включително като не му е изплатил договорените възнаграждения за период от най-малко два месеца.

- (5) На 5 декември 2016 г. социалните партньори в сектора на морския транспорт, а именно ECSA и ETF, сключиха споразумение („споразумението на социалните партньори“) за изменение на Директива 2009/13/ЕО в съответствие с измененията от 2014 г. на МТК. На 12 декември 2016 г. те поискаха от Комисията да представи предложение за директива на Съвета съгласно член 155, параграф 2 от ДФЕС с цел изпълнение на посоченото споразумение.
- (6) Споразумението на социалните партньори възпроизвежда съдържанието на задължителните разпоредби от измененията от 2014 г. на МТК. Първото изменение относно системата за финансово обезпечение в случай на изоставяне на морски лица е свързано както със здравето и безопасността, така и с условията на труд и следователно попада в обхвата на член 153, параграф 1, букви а) и б) от ДФЕС. Второто изменение относно изискванията към системата за финансово обезпечение да гарантира обезщетение в случай на смърт или дълготрайна неработоспособност на морски лица вследствие на професионално увреждане, заболяване или риск попада в обхвата на член 153, параграф 1, буква в) от ДФЕС относно социалната сигурност и социалната закрила на работниците. Следователно споразумението на социалните партньори се отнася до въпроси, попадащи в обхвата на член 153 от ДФЕС, и може да бъде изпълнено с решение на Съвета по предложение на Комисията в съответствие с член 155, параграф 2 от ДФЕС. За целите на член 288 от ДФЕС подходящият инструмент за изпълнение на споразумението на социалните партньори е директива.
- (7) В съответствие със съобщението на Комисията от 20 май 1998 г. относно адаптирането и насърчаването на социалния диалог на общностно равнище Комисията направи оценка на представителния статут на подписалите страни и законността на всяка клауза от споразумението на социалните партньори.
- (8) Със споразумението на социалните партньори се изменя споразумението, сключено на 19 май 2008 г. между ECSA и ETF относно МТК и приложено към Директива 2009/13/ЕО, а в директивата се включват измененията от 2014 г. на МТК, с цел да се подобрят условията на труд, здравето, безопасността и социалната закрила за морските лица на борда на кораби, плаващи под знамето на държава членка.
- (9) Като изменя Директива 2009/13/ЕО, споразумението на социалните партньори ще включи задължителните разпоредби на измененията от 2014 г. на МТК, които са вече обхванати от надзорната система на МТК, в обхвата на Директива 2013/54/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, както и в обхвата на системата за надзор и контрол на правото на Съюза, включително и юрисдикцията на Съда на Европейския съюз. Това следва да допринесе за по-строго спазване на правилата от страна на държавите членки и корабособствениците.
- (10) Без да се засягат разпоредбите на споразумението на социалните партньори относно последващите действия и прегледа от страна на социалните партньори на равнището на Съюза, Комисията ще наблюдава изпълнението на настоящата директива и на споразумението на социалните партньори.
- (11) Държавите членки могат да поверят изпълнението на настоящата директива на социалните партньори, ако социалните партньори съвместно поискат това и при условие, че държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да могат по всяко време да гарантират резултатите, които се целят с настоящата директива.
- (12) Съгласно член 155, параграф 2 от ДФЕС Комисията информира Европейския парламент, като му изпраща текста на своето предложение за настоящата директива.
- (13) Настоящата директива зачита основните права и спазва принципите, признати в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално член 31 от нея.
- (14) Тъй като целите на настоящата директива, а именно подобряване условията на труд, здравето, безопасността и социалната закрила на работниците в сектора на морския транспорт, който е трансграничен сектор с дейности, извършвани под знамето на различни държави членки, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а могат да бъдат постигнати в по-висока степен на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност съгласно член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

⁽¹⁾ Директива 2013/54/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно определени отговорности на държавата на знамето за спазване и прилагане на Морската трудова конвенция от 2006 г. (ОВ L 329, 10.12.2013 г., стр. 1).

(15) Поради това Директива 2009/13/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива изпълнява споразумението, сключено между Асоциациите на корабособствениците от Европейската общност (ECSA) и Европейската федерация на транспортните работници (ETF) на 5 декември 2016 г., за изменение на Директива 2009/13/ЕО в съответствие с измененията от 2014 г. на МТК.

Член 2

В съответствие със споразумението между социалните партньори, споразумението, сключено между ECSA и ETF, относно Морската трудова конвенция от 2006 г., посочено в приложението към Директива 2009/13/ЕО, се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 3

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 16 февруари 2020 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите членки приемат тези мерки, 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 мерки от националното право, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

3. Държавите членки могат да поверят изпълнението на настоящата директива на социалните партньори, ако социалните партньори съвместно поискат това и при условие, че държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да могат по всяко време да гарантират резултатите, които се целят с настоящата директива.

Член 4

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

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 23 януари 2018 година.

За Съвета
Председател
В. ГОРАНОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Директива 2009/13/ЕО споразумението, сключено между ECSA и ETF, относно Морската трудова конвенция от 2006 г., се изменя, както следва:

- 1) В заглавието „Стандарт А2.5 — Репатриране“ „А2.5“ се заменя с „А2.5.1“.
- 2) Въмъква се следният стандарт:

„Стандарт А2.5.2 — Финансово обезпечение

1. В изпълнение на Правило 2.5, параграф 2 с настоящия стандарт се установяват изисквания за осигуряване наличието на експедитивна и ефективна система за финансово обезпечение, която да подпомага морски лица, в случай че бъдат изоставени.
2. За целите на настоящия стандарт дадено морско лице се счита за изоставено, когато, в нарушение на изискванията на настоящото споразумение или на условията по договора за наемане на работа на морските лица, корабособственикът:
 - а) не покрие разходите на морското лице за репатриране;
 - б) остави морското лице без необходимата издръжка и подкрепа; или
 - в) прекрати по друг начин едностранно отношенията си с морското лице, включително не му изплати договорените възнаграждения за период от най-малко два месеца.
3. Всяка държава членка гарантира за корабите, които плават под нейно знаме, наличието на система за финансово обезпечение, която отговаря на изискванията на настоящия стандарт. Системата за финансово обезпечение може да бъде под формата на схема за социална сигурност, застраховка, национален фонд или други подобни договорености. Нейната форма се определя от държавата членка след консултации със съответните организации на корабособствениците и на морските лица.
4. Системата за финансово обезпечение осигурява пряк достъп, достатъчно покритие и експедитивна финансова помощ в съответствие с настоящия стандарт на всяко изоставено морско лице на борда на кораб, плаващ под знамето на съответната държава членка.
5. За целите на точка 2, буква б) от настоящия стандарт необходимата издръжка и подкрепа на морските лица включват: подходяща храна, настаняване, доставка на питейна вода, достатъчно гориво за оцеляване на борда на кораба и необходимото медицинско обслужване.
6. Всяка държава членка изисква от корабите, които плават под нейно знаме и за които по националното право се изисква да имат на борда морско трудово свидетелство или имат такова по искане на корабособственика, да имат на борда си удостоверение или друго документно доказателство за наличието на финансово обезпечение, издадено от доставчика на финансовото обезпечение. Копие се поставя на видно място на борда, така че да е на разположение на морските лица. Когато обезпечението се осигурява от повече от един доставчик на финансово обезпечение, документът, осигурен от всеки доставчик, се съхранява на борда.
7. Удостоверението или другото документно доказателство за наличието на финансово обезпечение се съставя на английски език или се придружава от превод на английски език и съдържа следната информация:
 - а) име на кораба;
 - б) пристанище на регистрацията на кораба;
 - в) позивни на кораба;
 - г) номер по ММО на кораба;
 - д) име и адрес на доставчика или доставчиците на финансовото обезпечение;
 - е) данни за контакт на лицата или субекта, отговарящи за обработката на исканията на морските лица за помощ;
 - ж) име на корабособственика;
 - з) срок на валидност на финансовото обезпечение; и
 - и) атестация от доставчика на финансовото обезпечение, че то отговаря на изискванията на настоящия Стандарт А2.5.2.
8. Помощта, предоставяна от системата за финансово обезпечение, се осигурява незабавно по искане на морското лице или на посочен от него представител, придружена от необходимата обосновка на правото на такава помощ в съответствие с параграф 2 от настоящия стандарт.

9. Като се имат предвид Правило 2.5, помощта, предоставяна от системата за финансово обезпечение, следва да бъде достатъчна, за да покрие следното:
- а) неизплатени възнаграждения и други плащания, дължими от корабособственика на морското лице съгласно договора за наемане на работа на морското лице, колективния трудов договор или националното законодателство на държавата на знамето, с горна граница четири месеца за неизплатените възнаграждения и четири месеца за други дължими плащания;
 - б) всички разумни разходи, направени от морското лице, включително разходите за репатриране, посочени в параграф 10 от настоящия стандарт; и
 - в) основните нужди на морското лице, включително неща, като например: подходяща храна, облекло, ако е необходимо, настаняване, доставка на питейна вода, достатъчно гориво за оцеляване на борда на кораба, необходимото медицинско обслужване и всякакви други разумни разходи или такси, произтичащи от акта или пропуската, представляващи изоставянето, до пристигането на морското лице у дома.
10. Разходите за репатриране покриват пътуване с подходящи и бързи транспортни средства, обикновено по въздух, и включват осигуряване на храна и настаняване на морското лице от момента на напускане на кораба до пристигането му у дома, необходимото медицинско обслужване, прехвърляне и транспортиране на лични вещи и други разумни разходи или такси, произтичащи от изоставянето.
11. Финансовото обезпечение не се прекратява преди края на срока на валидност на финансовото обезпечение, освен ако доставчикът на финансовото обезпечение не отправи предизвестие от най-малко 30 дни до компетентния орган на държавата на знамето.
12. Ако застрахователят или доставчикът на друго финансово обезпечение е извършил плащане към дадено морско лице в съответствие с настоящия стандарт, този доставчик придобива чрез суброгация, прехвърляне или по друг начин правата, които морското лице би имало, до размера на сумата, която е изплатил, и в съответствие с приложимото право.
13. Нищо в настоящия стандарт не засяга правото на регресен иск на застрахователя или доставчика на финансово обезпечение срещу трети страни.
14. Разпоредбите в настоящия стандарт не са ексклузивни или ограничаващи други права, претенции или правни средства за защита, които също могат да бъдат на разположение за обезщетяване на изоставени морски лица. В националните законови и подзаконови актове може да бъде предвидено всички суми, дължими по силата на настоящия стандарт, да бъдат приспаднати от суми, получени от други източници, произтичащи от права, претенции или правни средства за защита, които могат да бъдат предмет на обезщетение съгласно настоящия стандарт.“
- 3) „Стандарт А4.2 — Отговорност на корабособственика“ се изменя, както следва:
- а) в заглавието „А4.2“ се заменя с „А4.2.1“;
 - б) добавят се следните параграфи:

„8. В националните законови и подзаконови актове се предвижда системата за финансово обезпечение, която гарантира предоставяне на обезщетение съгласно параграф 1, буква б) от настоящия стандарт в случай на искове по договора, както е определено в Стандарт А4.2.2, да отговаря на следните минимални изисквания:

 - а) обезщетението по договора, когато е определено в договора за наемане на работа на морското лице и без да се засяга буква в) от настоящия параграф, се изплаща изцяло и незабавно;
 - б) не се оказва натиск за приемане на плащане, по-малко от определената в договора сума;
 - в) когато естеството на дълготрайната неработоспособност на морското лице затруднява изчисляването на цялостния размер на обезщетението, на което морското лице може да има право, за морското лице се извършва междинно плащане или междинни плащания, за да не се затруднява излишно положението му;
 - г) съгласно Правило 4.2, параграф 2 морското лице получава плащане, без да се засягат други законови права, но това плащане може да бъде приспаднато от корабособственика от суми за щети, произтичащи от друг иск, подаден от морското лице срещу корабособственика, и произтичащи от същия инцидент; и
 - д) искът за обезщетение по договора може да бъде подаден пряко от съответното морско лице или негов близък родственик, или от представител на морското лице, или посочен бенефициент.

9. В националните законови и подзаконови актове се гарантира, че морските лица получават предизвестие, ако финансовото обезпечение на корабособственика трябва да бъде отменено или прекратено.
 10. В националните законови и подзаконови актове се гарантира, че компетентният орган на държавата на знамето се уведомява от доставчика на финансово обезпечение, ако финансовото обезпечение на корабособственика трябва да бъде отменено или прекратено.
 11. Всяка държава членка изисква от корабите, които плават под нейно знаме, да имат на борда си удостоверение или друго документно доказателство за наличието на финансово обезпечение, издадено от доставчика на финансовото обезпечение. Копие се поставя на видно място на борда, така че да е на разположение на морските лица. Когато обезпечението се осигурява от повече от един доставчик на финансово обезпечение, документът, осигурен от всеки доставчик, се съхранява на борда.
 12. Финансовото обезпечение не се прекратява преди края на срока на валидност на финансовото обезпечение, освен ако доставчикът на финансовото обезпечение не отправи предизвестие от най-малко 30 дни до компетентния орган на държавата на знамето.
 13. Финансовото обезпечение предвижда изплащането на всички покрити от него искове по договора, които възникват в рамките на срока на валидност на документа.
 14. Удостоверението или другото документно доказателство за наличието на финансово обезпечение се съставя на английски език или се придружава от превод на английски език и съдържа следната информация:
 - а) име на кораба;
 - б) пристанище на регистрацията на кораба;
 - в) позивни на кораба;
 - г) номер по ММО на кораба;
 - д) име и адрес на доставчика или доставчиците на финансовото обезпечение;
 - е) данни за контакт на лицата или субекта, отговарящи за обработката на искания по договора на морски лица;
 - ж) име на корабособственика;
 - з) срок на валидност на финансовото обезпечение; и
 - и) атестация от доставчика на финансовото обезпечение, че то отговаря на изискванията на Стандарт А4.2.1.“
- 4) Въмъква се следният стандарт:

„Стандарт А4.2.2 – Третиране на искове по договора

1. За целите на Стандарт А4.2.1, параграф 8 и на настоящия стандарт терминът „искове по договора“ означава всеки иск, който е свързан със смъртта или дълготрайната неработоспособност на морски лица вследствие на професионално увреждане, заболяване или риск, както е предвидено в националното законодателство, договора за наемане на работа на морското лице или колективния трудов договор.
 2. Системата за финансово обезпечение, както е предвидена в Стандарт А4.2.1, параграф 1, буква б), може да бъде под формата на схема за социална сигурност, застраховка, фонд или други подобни договорености. Нейната форма се определя от държавата членка след консултации със съответните организации на корабособствениците и на морските лица.
 3. В националните законови и подзаконови актове се гарантира, че съществуват ефективни разпоредби за получаване, обработка и безпристрастно уреждане на свързани с обезщетение искове по договора, посочени в Стандарт А4.2.1, параграф 8, посредством експедитивни и справедливи процедури.“
-

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ОВППС) 2018/132 НА СЪВЕТА

от 25 януари 2018 година

за прилагане на Решение (ОВППС) 2015/1333 относно ограничителни мерки с оглед на положението в Либия

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 31, параграф 2 от него,

като взе предвид Решение (ОВППС) 2015/1333 на Съвета от 31 юли 2015 г. относно ограничителни мерки с оглед на положението в Либия и за отмяна на Решение 2011/137/ОВППС ⁽¹⁾, и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност,

като има предвид, че:

- (1) На 31 юли 2015 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2015/1333.
- (2) На 18 януари 2018 г. комитетът към Съвета за сигурност на ООН, създаден съгласно Резолюция 1970 (2011) на Съвета за сигурност на ООН, поднови и измени вписването на плавателен съд, подлежащ на ограничителни мерки.
- (3) Поради това приложение V към Решение (ОВППС) 2015/1333 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение V към Решение (ОВППС) 2015/1333 се изменя съгласно предвиденото в приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 25 януари 2018 година.

За Съвета
Председател
Е. КРАЛЕВА

⁽¹⁾ OBL 206, 1.8.2015 г., стр. 34.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В раздел Б (Образувания) от приложение V към Решение (ОВППС) 2015/1333 вписване 1 се заменя със следното:

„1. **Име:** CAPRICORN

Известен също като: няма данни; **Известен преди това като:** няма данни; **Адрес:** няма данни; **Дата на включване в списъка:** 21 юли 2017 г. (изменено на 20 октомври, 27 ноември 2017 г. и 18 януари 2018 г.)

Допълнителна информация

ИМО: 8900878. Включен в списъка съгласно точка 10, букви а) и б) от Резолюция 2146 (2014), пропъжжена и изменена с Резолюция 2362 (2017), точка 2 (забрана за товарене, транспортиране или разтоварване; забрана за влизане в пристанища). Съгласно точка 11 от Резолюция 2146 това вписване беше подновено от Комитета на 18 януари 2018 г. и е валидно до 17 април 2018 г., освен ако действието му не бъде прекратено по-рано от Комитета съгласно точка 12 от Резолюция 2146. Държава на знамето: неизвестна. Към 21 септември 2017 г. плавателният съд е локализиран в международни води край бреговете на Обединените арабски емирства.“

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/133 НА КОМИСИЯТА**от 24 януари 2018 година****за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти**

(нотифицирано под номер C(2018) 213)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 16е от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 2 февруари 2016 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

- (1) *Valeriana officinalis* L. може да се счита за растително вещество, растителен препарат или комбинация от такива препарати по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията, определени в същата директива.
- (2) Поради това е целесъобразно *Valeriana officinalis* L. да се включи в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, създаден с Решение 2008/911/ЕО на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Поради това Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено,
- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2018 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.⁽²⁾ Решение 2008/911/ЕО на Комисията от 21 ноември 2008 година за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Решение 2008/911/ЕО се изменя, както следва:

- 1) В приложение I след *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* се вмъква следното вещество:
„*Valeriana officinalis* L.“;
- 2) В приложение II след ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА на *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* се вмъква следното:

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА СЪЮЗА НА VALERIANA OFFICINALIS L.

Научно наименование на растението

Valeriana officinalis L.

Ботаническо семейство

Valerianaceae

Общоприето име на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (български): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuuri	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Растителен(ни) препарат(и)

- a) Стрито растително вещество
- b) Растително вещество на прах
- v) Изцеден сок от пресен корен (1:0,60-0,85)
- г) Сух екстракт (DER 4-6:1), разтворител за екстракция: вода
- д) Течен екстракт (DER 1:4-6), разтворител за екстракция: вода
- e) Сух екстракт (DER 4-7:1), разтворител за екстракция: метанол 45 % (об./об.)
- ж) Сух екстракт (DER 5,3-6,6:1), разтворител за екстракция: метанол 45 % (т./т.)
- з) Течен екстракт (DER 1:7-9), разтворител за екстракция: сладко вино
- и) Течен екстракт (DER 1:1), разтворител за екстракция: етанол 60 % (об./об.)
- й) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:8), разтворител за екстракция: етанол 60 % (об./об.)
- к) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:10), разтворител за екстракция: етанол 56 %
- л) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:5), разтворител за екстракция: етанол 70 % (об./об.)
- м) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:5), разтворител за екстракция: етанол 60—80 % (об./об.)
- н) Сух екстракт (DER 5,5-7,4:1), разтворител за екстракция: етанол 85 % (т./т.)

Монография за справка от Европейската фармакопея

04:2017:0453

Показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при установеното показание, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка*Юноши, възрастни и пациенти в напреднала възраст*

Перорално приложение

а) единична доза: 0,3-3 g

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

Билков чай: 0,3-3 g от стритото растително вещество в 150 ml вряща вода като билкова отвара

б) единична доза: 0,3-2,0 g

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

в) единична доза: 10 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

г) единична доза: 420 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

д) единична доза: 20 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане

е) единична доза: 144—288 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 4 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

ж) единична доза: 450 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

з) единична доза: 10 ml, до 3 пъти дневно

и) единична доза: 0,3-1,0 ml до 3 пъти дневно

й) единична доза: 4-8 ml до 3 пъти дневно

к) единична доза: 0,84 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес 3-5 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин час преди лягане.

л) единична доза: 1,5 ml (психически стрес), 3 ml (за подпомагане на съня)

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин час преди лягане.

м) единична доза: 10 ml, до 3 пъти дневно

н) единична доза: 322 mg до 3 пъти дневно

Приложение като добавка за вана

единична доза: 100 g за пълна вана, до 1 вана дневно

Път на въвеждане

Перорално приложение

Приложение като добавка за вана. Температура: 34–37 °C, продължителност на ваната 10–20 минути.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество.

Приложение като добавка за вана

Пълни вани са противопоказани при случаи на открити рани, големи кожни наранявания, остри кожни заболявания, висока температура, тежки инфекции, тежки циркулаторни нарушения и сърдечна недостатъчност.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата при деца под 12 години не е установена поради липса на подходящи данни.

Ако симптомите се влошат при употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

За съдържащите етанол тинктури и екстракти в етикета трябва да е включена съответната информация съгласно указанията за обявяване на помощните вещества в етикета и листовката на лекарствения продукт за хуманна употреба („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“).

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба при бременност и кърмене. Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употреба при бременност и кърмене.

Не са налични данни относно фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да възпрепятства способността за шофиране и работа с машини. Засегнатите пациенти не трябва да шофират или да работят с машини.

Нежелани реакции

Перорално приложение

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни крампи) могат да се появят след прием на препарати от корен на валериана. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Приложение като добавка за вана

Не са известни

Ако настъпят нежелани реакции, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Перорално приложение

Корен от валериана в доза приблизително 20 g е причинил симптоми като умора, коремни крампи, стягане в гърдите, замаяване, тремор на ръцете и мидриаза, които изчезват в рамките на 24 часа. Ако се появят симптоми, лечението трябва да бъде поддържащо.

Приложение като добавка за вана

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Неприложимо

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради дългогодишна употреба и опит [ако е необходимо за безопасната употреба на продукта]

Неприложимо.“

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/134 НА КОМИСИЯТА**от 24 януари 2018 година****за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти**

(нотифицирано под номер C(2018) 218)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 16е от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, формулирано на 2 февруари 2016 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba може да се счита за растително вещество, растителен препарат или комбинация от такива препарати по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията, определени в същата директива.
- (2) Поради това е целесъобразно *Sideritis scardica* Griseb., herba да се включи в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, създаден с Решение 2008/911/ЕО на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Поради това Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.
- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2018 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.⁽²⁾ Решение 2008/911/ЕО на Комисията от 21 ноември 2008 г. за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Решение 2008/911/ЕО се изменя, както следва:

1) в приложение I след *Pimpinella anisum* L. се добавя следното вещество:

„*Sideritis scardica* Griseb., herba.“;

2) в приложение II след ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА на *Pimpinella anisum* L. се добавя следното:

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА СЪЮЗА НА *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Научно наименование на растението

Sideritis scardica Griseb.

Ботаническо семейство

Lamiaceae (Labiatae)

Растително вещество

Пирински чай (*Sideritis herba*)

Общоприето име на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (български): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojnřku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδριτίου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' ráňhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): oĉistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Растителни препарати

Стрито растително вещество

Монография за справка от Европейската фармакопея

Неприложимо

Показания

Показание 1)

Традиционен растителен лекарствен продукт, използван за облекчаване на кашлица, свързана с простуда.

Показание 2)

Традиционен растителен лекарствен продукт, използван за облекчаване на леко стомашно-чревно неразположение.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при установените показания на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“

Установена дозировка

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Показания 1) и 2)

Единична доза: Билков чай: 2—4 g от стритото растително вещество в 150—200 ml вода като билкова отвара, 2—3 пъти дневно.

Дневна доза: до 12 g

Не се препоръчва употреба при деца и юноши под 18 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

Показание 1)

Ако симптомите не изчезнат след 1 седмица по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание 2)

Ако симптомите не изчезнат след 2 седмици по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба*Противопоказания*

Свърхчувствителност към активното вещество и към други растения от семейство Lamiaceae (Labiatae).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата при деца и юноши под 18 години не е установена поради липса на подходящи данни.

Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба при бременност и кърмене. Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употреба при бременност и кърмене.

Не са налични данни относно фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са проведени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Не са известни

Ако настъпят нежелани реакции, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Неприложимо

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради дългогодишна употреба и опит [ако е необходимо за безопасната употреба на продукта]

Неприложимо“

ПОПРАВКИ**Поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2018/44 на Комисията от 20 октомври 2017 г. за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/2374 за установяване на план за премахване на изхвърлянето на улов за определени видове дънен риболов в югозападните води**

(Официален вестник на Европейския съюз L 7 от 12 януари 2018 г.)

На страница 4, в приложението, раздели 3 и 6 бележка под линия 1 от таблиците и на страница 5, раздел 7 бележка под линия 1 от таблицата

вместо: „⁽¹⁾ Референтен период за 2017 г. За 2018 г. референтният период ще бъде 2015/2016 г., а за 2019 г. — 2016/2017 г.“

да се четат: „⁽¹⁾ Референтен период за 2017 г. За 2018 г. референтният период ще бъде 2015/2016 г.“

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



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG