

Официален вестник

на Европейския съюз

L 230



Издание
на български език

Законодателство

Година 59

25 август 2016 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2016/1411 на Комисията от 24 август 2016 година относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент (ЕС) 2016/1412 на Комисията от 24 август 2016 година относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни и отнасяща се до намаляване на риска от заболяване ⁽¹⁾ 6
- ★ Регламент (ЕС) 2016/1413 на Комисията от 24 август 2016 година за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата ⁽¹⁾ 8
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1414 на Комисията от 24 август 2016 година за одобряване на активното вещество циантранилипрол в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ 16
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1415 на Комисията от 24 август 2016 година за вписване на наименование в регистъра на храните с традиционно специфичен характер [Terpertős pogácsa (ХТСХ)] 20
- ★ Регламент (ЕС) 2016/1416 на Комисията от 24 август 2016 година за изменение и поправка на Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни ⁽¹⁾ 22
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1417 на Комисията от 24 август 2016 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци 43

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

ЕВРОПЕЙСКО ИКОНОМИЧЕСКО ПРОСТРАНСТВО

- ★ Решение на Надзорния орган на ЕАСТ № 83/15/COL от 18 март 2015 година относно съгласуваността на някои цели, включени в националните планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство, представени съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се до втория референтен период [2016/1418] 45
- ★ Решение на Надзорния орган на ЕАСТ № 111/15/COL от 31 март 2015 година за изменение на списъка, посочен в точка 39 на част 1.2 на глава I от приложение I към Споразумението за Европейското икономическо пространство, в който са изброени граничните инспекционни пунктове в Исландия и Норвегия, одобрени за извършване на ветеринарни проверки на живи животни и животински продукти с произход от трети държави и за отмяна на Решение № 311/13/COL на Надзорния орган на ЕАСТ [2016/1419] 51
- ★ Решение на Надзорния орган на ЕАСТ № 221/15/COL от 3 юни 2015 година за изменение на Решение на Надзорния орган на ЕАСТ 83/15/COL относно съгласуваността на някои цели, включени в националните планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство, представени съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период [2016/1420] 56
- ★ Решение на Надзорния орган на ЕАСТ № 293/15/COL от 14 юли 2015 година за одобряване на националната програма, установена от Исландия, за контрол на салмонелата при домашните птици и продуктите от домашни птици [2016/1421] 58

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1411 НА КОМИСИЯТА

от 24 август 2016 година

относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ⁽¹⁾, и по-специално член 18, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“, за научна оценка, както и на Комисията и на държавите членки за информация.
- (3) Органът се произнася със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка с подадено от SmithKlineBeecham Limited заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно кофеина и повишаване на бодростта (Въпрос № EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Кофеинът спомага за повишаване на бодростта“.
- (6) На 21 февруари 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище от Органа. В становището си Органът припомни, че претенциите, отнасящи се до кофеина и повишаване на бодростта за възрастното население като цяло за продукти със съдържание на най-малко 75 mg кофеин на доза, вече са били оценени от Органа с благоприятен резултат ⁽³⁾. За да може да се използва претенцията, в рамките на настоящото заявление заявителят е предложил, че даден продукт следва да съдържа доза кофеин от най-малко 40 mg на доза. Органът

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(2):3574.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9(4):2054.

разгледа научната обосновка на настоящата претенция, отнасяща се до съдържание на кофеин от между 40 mg ⁽¹⁾ и 75 mg на доза ⁽²⁾, и стигна до заключението, че въз основа на предоставените данни не е установена причинно-следствена връзка между приема на кофеин и повишената бодрост при условията на употреба, предложени от заявителя. Освен това Органът потвърди предишното си заключение, че за да може да се използва претенцията, даден продукт следва да съдържа най-малко 75 mg кофеин на доза. Тъй като при така поисканите условия за използване претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.

- (7) Във връзка с подадено от BASF SE и StepanLipidNutrition заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно еквимоларна смес (търгувана под търговските наименования Clarinol® и Tonalin®) на двата изомера на конюгираната линолова киселина (CLA) — c9,t11 и t10,c12, както и дали сместа допринася за намаляването на масата на телесните мазнини (Въпрос № EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Приемът на Clarinol® или Tonalin® допринася за намаляването на масата на телесните мазнини“.
- (8) На 8 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на еквимоларна смес (търгувана под търговските наименования Clarinol® и Tonalin®) на двата CLA изомера — c9,t11 и t10,c12, и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от Synbiotec S.r.l. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно SYN BIO® — комбинация от *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501® и *Lactobacillus paracasei* IMC 502®, и поддържането на нормална дефекация (Въпрос № EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „SYN BIO® се задържа в чревния тракт, като благоприятства естествената регулация и способства за поддържането и подобряването на чревния комфорт у човека“.
- (10) На 13 май 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на SYN BIO® и поддържането на нормална дефекация. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.
- (11) Във връзка с подадено от WILD-Valencia SAU заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно FRUIT UP® — въглехидратен екстракт от рожковени шушулки (*Ceratonia siliqua* L.), и намаляването на гликемичната реакция след хранене (Въпрос № EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „FRUIT UP® намалява гликемичната реакция след хранене в сравнение с високогликемичните въглехидрати“.
- (12) На 13 май 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на FRUIT UP® и намаляването на гликемичната реакция след хранене, което намаляване да е много над установения ефект на фруктозата ⁽⁶⁾ да намалява гликемичната реакция след хранене, когато е използвана като заместител на глюкозата в храните. Органът също така заяви, че не е установено наличие на ефект при сравнение на FRUIT UP® със захароза. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.
- (13) Във връзка с подадено от NerthusApS заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на комбинация от

⁽¹⁾ Минимално ефективностъдържание, предложено от заявителя.

⁽²⁾ Минимално ефективностъдържание, предложено от ЕОБХ.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(1):3953.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(5):4095.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(5):4098.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9(6):2223. Здравна претенция по отношение на фруктозата е разрешена с Регламент (ЕС) № 536/2013 на Комисията от 11 юни 2013 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 160, 12.6.2013 г., стр. 4).

екстракт от кюспе от нар (стандартизиран по съдържание на пуникалагини) и коренища от вида *Alpinagalanga* на прах (стандартизиран по съдържание на ацетоксичавиколаетат) върху увеличаването на броя на подвижните сперматозоиди в семенната течност (Въпрос № EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Комбинацията от стандартизиран екстракт от кюспе от нар и коренища от вида *Alpinagalanga* на прах увеличава броя на подвижните сперматозоиди в семенната течност“.

- (14) На 13 май 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на комбинация от екстракт от кюспе от нар (стандартизиран по съдържание на пуникалагини) и коренища от вида *Alpinagalanga* на прах (стандартизиран по съдържание на ацетоксичавиколаетат) и увеличаването на броя на подвижните сперматозоиди в семенната течност и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.
- (15) Във връзка с подадено от Lallemand Health Solutions заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 върху защитата от патогени в горните дихателни пътища (Въпрос № EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Като поддържа нормалното функциониране на имунната система, *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 увеличава броя на здравите дни на възрастните хора в добро здраве по време на събития от ежедневието, например при умерен стрес“.
- (16) На 13 май 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стига до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 и защитата от патогени в горните дихателни пътища. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.
- (17) Във връзка с подадено от Tchibo GmbH заявление съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно приема на кафе C21 — кафе, стандартизирано по съдържание на CQA, тригонелин и N-метилпиридиниум, и понижаването на уврежданията на ДНК посредством намаляване на спонтанните прекъсвания на веригите на ДНК (Въпрос № EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Редовният прием на кафе C21 допринася за съхраняването на целостта на ДНК в телесните клетки“.
- (18) На 13 май 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на кафе C21 и претендирания ефект. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.
- (19) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на заявителите и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравните претенции, посочени в приложението към настоящия регламент, не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, както е предвидено в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(5):4097.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(5):4094.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(5):4099.

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 август 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлени здравни претенции

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Кофеин	Кофеинът спомага за повишаване на бодростта * * За прием на кофеин от 40 mg на доза до 75 mg на доза.	Q-2013-00399
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Clarinol® и Tonalin®	Приемът на Clarinol® или Tonalin® допринася за намаляването на масата на телесните мазнини.	Q-2014-00580
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	SYNBIO®	SYNBIO® се задържа в чревния тракт, като благоприятства естествената регулация и способства за поддържането и подобряването на чревния комфорт у човека.	Q-2014-00567
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	FRUIT UP®	FRUIT UP® намалява гликемичната реакция след хранене в сравнение с високогликемичните въглехидрати.	Q-2014-00405
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Комбинация от стандартизиран екстракт от нар и коренища от вида <i>Alpinia galanga</i> на прах	Комбинация от стандартизиран екстракт от кюспе от нар и коренища от вида <i>Alpinia galanga</i> на прах увеличава броя на подвижните сперматозоиди в семенната течност.	Q-2014-00566
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426	Като поддържа нормалното функциониране на имунната система, <i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 увеличава броя на здравите дни на възрастните хора в добро здраве по време на събития от ежедневието, например при умерен стрес.	Q-2014-00673
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Кафе C21 (стандартизирано по съдържание на CQA, тригонелин и N-метилпиридиниум)	Редовният прием на кафе C21 допринася за съхраняването на целостта на ДНК в телесните клетки.	Q-2014-00624

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1412 НА КОМИСИЯТА**от 24 август 2016 година****относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни и отнасяща се до намаляване на риска от заболяване****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ⁽¹⁾, и по-специално член 17, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“.
- (3) След получаването на заявление Органът незабавно информира останалите държави членки и Комисията за него и се произнася със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка с подадено от Han-AsiabiotechGmbH заявление в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно Symbiosal[®] и понижаването на кръвното налягане и намаления риск от хипертония (Въпрос № EFSA-Q-2014-00366 ⁽²⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Доказано е, че приемането на Symbiosal като заместител на традиционната готварска сол намалява покачването на кръвното налягане. Покачването на кръвното налягане е рисков фактор за високо кръвно налягане (хипертония)“.
- (6) На 1 юли 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приемането на Symbiosal[®] вместо готварска сол и понижаването на кръвното налягане. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно тя не следва да бъде разрешена.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравните претенции, посочени в приложението към настоящия регламент, не се включват в списъка на Съюза на разрешените претенции, както е предвидено в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(7):4147.

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 август 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отхвърлена здравна претенция

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	Symbiosal®	Доказано е, че приемането на Symbiosal като заместител на традиционната готварска сол намалява покачването на кръвното налягане. Покачването на кръвното налягане е рисков фактор за високо кръвно налягане (хипертония)	Q-2014-00366

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1413 НА КОМИСИЯТА**от 24 август 2016 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Комисията прие Регламент (ЕС) № 432/2012 ⁽²⁾, с който се създава списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата.
- (3) Списъкът на разрешените здравни претенции и условията за използването им са посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012. Разрешени са две претенции във връзка със заместител на хранения за регулиране на телесното телло. Като условие за използването на претенцията се изисква, че храната следва да съответства на спецификациите, определени в Директива 96/8/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (4) Тези претенции бяха включени в списъка на разрешените здравни претенции в съответствие с положителното становище на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) през 2010 г. (въпрос № EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), с което се констатира, че е установена причинно-следствена връзка между приема на заместители на хранения вместо редовни хранения и поддържането на телесното телло след намаляването на теллото, както и между приема на заместители на хранения вместо редовни хранения при нискокалорични хранителни режими и намаляването на телесното телло. Органът заяви, че като условие за поставяне на претенцията храната следва да съдържа повече от 250 kcal за една порция и да съответства на спецификациите, определени в Директива 96/8/ЕО.
- (5) В Директива 96/8/ЕО се определят изискванията за състава на храните, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното телло, които заместват напълно или частично дневния хранителен прием, и се определя задължителната информация, която трябва да фигурира върху етикетите на тези продукти. В директивата се предвижда, че по отношение на продукти, които са представени като заместващи едно или няколко хранения от дневния хранителен прием, наименованието, под което се продават, е „Заместител на хранения за регулиране на телесното телло“.
- (6) В Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ е преразгледана нормативната уредба, приложима към предоставянето на информация за храни за специфична хранителна употреба. В регламента се предвижда, че от 20 юли 2016 г. Директива 96/8/ЕО не се прилага за храните, представяни като заместители на едно или повече хранения от дневния хранителен прием, като въпросите, свързани с посочените храни в бъдеще следва да се уреждат с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1924/2006 и да отговарят на посочените в тези приложения изисквания.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията от 16 май 2012 г. за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 136, 25.5.2012 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното телло (ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното телло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

- (7) Поради това позоваванията на Директива 96/8/ЕО относно здравните претенции, които могат да се отнасят за заместител на хранения за регулиране на телесното тепло, е необходимо да се заменят с определяне на условия за използване на тези претенции в приложението към Регламент (ЕО) № 432/2012.
- (8) Член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 оправомощава Комисията, след консултация с Органа въз основа на общоприети научни доказателства, да приема изменения на списъка на разрешените здравни претенции.
- (9) При въвеждането на необходимите технически адаптации по отношение на здравните претенции за заместител на хранения за регулиране на телесното тепло, следва да бъдат взети под внимание определените в Директива 96/8/ЕО изисквания по отношение на количествата на витамини и минерали в храните.
- (10) В Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се определят правила за предоставянето на информация за храните на потребителите. В част А от приложение XIII са посочени хранителните референтни стойности за витамини и минерали, въз основа на последните научни препоръки.
- (11) Поради това Комисията поиска от Органа да предостави научна консултация по въпроса дали дадена промяна в условията за използване на претенция във връзка със заместител на хранения за регулиране на телесното тепло по отношение на състава на витамините и минералите (30 % от определените в Регламент (ЕС) № 1169/2011 хранителни референтни стойности на витамини и минерали, вместо 30 % от определените в Директива 96/8/ЕО стойности на витамини и минерали) би се отразила на заключенията в становището на Органа от 2010 г. по отношение на научната обосновка на здравните претенции относно заместител на хранения за регулиране на телесното тепло.
- (12) Органът прие становище на 28 октомври 2015 г. (въпрос № EFSA-Q-2015-00579 ⁽²⁾) и заключи, че разликите — по отношение на състава на микроелементите в заместители на хранения, които разлики се дължат на промяна с Регламент (ЕС) № 1169/2011 на условията на използване, определени в Директива 96/8/ЕО — не засягат научната обосновка на здравните претенции относно заместителите на хранения за регулиране на телесното тепло, намаляване на телесното тепло и поддържане на телесното тепло след загуба на тепло.
- (13) Хранителните референтни стойности за флуорид, хром, хлор и молибден са предоставени в приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011. Директива 96/8/ЕО не съдържа изискване относно влагането на тези микроелементи в заместители на хранения за регулиране на телесното тепло. Като има предвид, че претендираните ефекти на даден заместител на хранения за регулиране на телесното тепло са свързани с контролираната енергийна стойност и относително високото съдържание на белтъчини/ниското съдържание на мазнини, не е необходимо изискване въпросният заместител на хранения за регулиране на телесното тепло да предоставя поне 30 % от хранителните референтни стойности на флуорид, хром, хлорид и молибден на хранене, както са определени в Регламент (ЕС) № 1169/2011.
- (14) Приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011 не определя хранителни референтни стойност на натрий. С оглед обаче на предвидената употреба на даден заместител на хранения в продукти за регулиране на телесното тепло, изискването на едно хранене да се осигуряват 30 % от количеството натрий, определено в приложение I към Директива 96/8/ЕО следва да бъде запазено в условията за използване на въпросните здравни претенции.
- (15) Хранителната референтна стойност на калий е определена на 2000 милиграма в част А от приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011. Директива 96/8/ЕО не съдържа изискване даден заместител на хранения за регулиране на телесното тепло да осигурява 30 % от стойността на калия, но определя минимална стойност от 500 милиграма на хранене. Тази стойност следва да се запази.
- (16) Тъй като становището на Органа от 2015 г. потвърждава заключението на становището му от 2010 г., по отношение на енергийната стойност на съответните продукти следва да се определи максимална стойност от 250 kcal за една порция. Изискванията, посочени в Директива 96/8/ЕО, за мазнините, белтъчините и аминокиселините, следва да бъдат запазени.
- (17) Що се отнася до задължителната информация, която трябва да фигурира върху етикетите на заместител на хранения за регулиране на телесното тепло, изискванията за предоставяне на информация, изброени в Директива 96/8/ЕО, следва да бъдат спазени в условията за използване на съответните здравни претенции.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11): 4287.

- (18) За да се даде възможност на стопанските субекти в областта на храните да се адаптират към необходимите промени по отношение на условията за използване на здравните претенции за заместител на хранения за регулиране на телесното тегло, по-специално по отношение на енергийната стойност и съдържанието на витамини и минерали, следва да бъде предвиден *преходен период*.
- (19) Поради това Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

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 август 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 вписванията за категории храни „Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло“ се заменят със следното:

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка						
„Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло	Ежедневното заместване на едно хранене при нискокалорична диета със заместител на хранения допринася за поддържането на телесното тегло след намаляването му	Условие за поставянето на претенцията е храната да съответства на следните изисквания: 1. Енергийна стойност Енергийната стойност не трябва да бъде по-малко от 200 kcal (840 kJ) и не повече от 250 kcal (1 046 KJ) за едно хранене (*). 2. Съдържание на мазнини и състав Енергийната стойност на мазнините не трябва да надвишава 30 % от общата енергийна стойност на продукта. Количеството линолеинова киселина (под формата на глицериди) не трябва да бъде по-малко от 1 g. 3. Съдържание на белтъци и състав Съдържанието на белтъци в храната трябва да представлява между 25 и 50 % от общата енергийна стойност на продукта. Химичният индекс на белтъка се равнява на определения от Световната здравна организация индекс в „Енергийни нужди и нужди от белтъци“. Доклад от съвместна среща на СЗО/ФАО/Университет на ООН. Женева: Световна здравна организация, 1985 г. (Поредица технически доклади на СЗО, 724): Структура на нуждите от аминокиселини (g/100g белтък) <table><tr><td>Цистин + метионин</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Хистидин</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Изолевцин</td><td>1,3</td></tr></table>	Цистин + метионин	1,7	Хистидин	1,6	Изолевцин	1,3	Условие за поставянето на претенцията е да се предостави информация за потребителя, че е необходимо да се приемат достатъчно количество течности на ден, че продуктите са полезни само за предвидената употреба като част от нискокалоричен хранителен режим, както и че следва да бъдат допълнени от други храни в рамките на такъв режим. За постигане на претендирания ефект е необходимо ежедневното заместване на едно основно хранене с един заместител на хранения.	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Цистин + метионин	1,7										
Хистидин	1,6										
Изолевцин	1,3										

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка												
		<table><tr><td>Левцин</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Лизин</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Фенилаланин + тирозин</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Треонин</td><td>0,9</td></tr><tr><td>Триптофан</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Валин</td><td>1,3</td></tr></table> „Химичният индекс“ означава най-ниското съотношение между количеството на всяка от незаменимите аминокиселини в изследвания белтък и количеството на съответната аминокиселина в контролния белтък. Ако химичният индекс на белтъка е по-малък от 100 % от този на контролния белтък, минималното количество от този белтък трябва да бъде съответно увеличено. Химичният индекс на белтъка при всички случаи трябва да бъде най-малко равен на 80 % от индекса на контролния белтък. При всички положения обаче аминокиселините могат да се добавят единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъците и само в пропорции, необходими за тази цел. 4. Витамини и минерали Храната трябва да представлява най-малко 30 % от хранителните референтни стойности за витамини и минерали, предвидени в приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011. Това изискване не се прилага за флуорид, хром, хлор и молибден. Количеството натрий на порция храна се определя на най-малко 172,5 mg. Количеството калий на порция храна се определя на най-малко 500 mg (**).	Левцин	1,9	Лизин	1,6	Фенилаланин + тирозин	1,9	Треонин	0,9	Триптофан	0,5	Валин	1,3			
Левцин	1,9																
Лизин	1,6																
Фенилаланин + тирозин	1,9																
Треонин	0,9																
Триптофан	0,5																
Валин	1,3																

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка												
Заместител на хранения за регулиране на телесното топло	Ежедневното заместване на две основни хранения при нискокалорична диета със заместители на хранения допринася за намаляване на телесното топло	Условие за поставянето на претенцията е храната да съответства на следните изисквания: 1. Енергийна стойност Енергийната стойност не трябва да бъде по-малко от 200 kcal (840 kJ) и не повече от 250 kcal (1 046 KJ) за едно хранене (*). 2. Съдържание на мазнини и състав Енергийната стойност на мазнините не трябва да надвишава 30 % от общата енергийна стойност на продукта. Количество линолеинова киселина (под формата на глицериди) не трябва да бъде по-малко от 1 гр. 3. Съдържание на белтъци и състав Съдържанието на белтъци в храната трябва да представлява между 25 и 50 % от общата енергийна стойност на продукта. Химичният индекс на белтъка се равнява на възстановяването, определено от Световната здравна организация в „Енергийни нужди и нужди от белтъци“. Доклад от съвместна среща на СЗО/ФАО/Университет на ООН. Женева: Световна здравна организация, 1985 г. (Поредица технически доклади на СЗО, 724): Структура на нуждите от аминокиселини (g/100g белтък) <table><tr><td>Цистин + метионин</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Хистидин</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Изолевцин</td><td>1,3</td></tr><tr><td>Левцин</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Лизин</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Фенилаланин + тирозин</td><td>1,9</td></tr></table>	Цистин + метионин	1,7	Хистидин	1,6	Изолевцин	1,3	Левцин	1,9	Лизин	1,6	Фенилаланин + тирозин	1,9	Условие за поставянето на претенцията е да се предостави информация за потребителя, че е необходимо да се приемат достатъчно количество течности на ден, че продуктите са полезни само за предвидената употреба като част от нискокалоричен хранителен режим, както и че следва да бъдат допълнени от други храни в рамките на такъв режим. За постигане на претендирания ефект е необходимо ежедневното заместване на две основни хранения със заместители на хранения.	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Цистин + метионин	1,7																
Хистидин	1,6																
Изолевцин	1,3																
Левцин	1,9																
Лизин	1,6																
Фенилаланин + тирозин	1,9																

Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Условия за използването на претенцията	Условия и/или ограничения за употребата на храната и/или допълнителна информация или предупреждение	Брой на бюлетина на ЕОБХ	Номер на съответното вписване в консолидирания списък, представен на ЕОБХ за оценка						
		<table><tr><td>Треонин</td><td>0,9</td></tr><tr><td>Триптофан</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Валин</td><td>1,3</td></tr></table> „Химичният индекс“ означава най-ниското съотношение между количеството на всяка от незаменимите аминокиселини в изследвания белтък и количеството на съответната аминокиселина в контролния белтък. Ако химичният индекс на протеина е по-малък от 100 % от този на ориентировъчния протеин, минималното количество от този протеин трябва да бъде съответно увеличено. Химичният индекс на протеина при всички случаи трябва да бъде най-малко равен на 80 % от индекса на ориентировъчния протеин. При всички положения обаче аминокиселините могат да се добавят единствено с цел подобряване на хранителната стойност на белтъчините и само в пропорции, необходими за тази цел. 4. Витамини и минерали Храната трябва да представлява най-малко 30 % от хранителните референтни стойности за витамини и минерали, предвидени в приложение XIII към Регламент (ЕС) № 1169/2011. Това изискване не се прилага за флуорид, хром, хлор и молибден. Количеството натрий на порция храна се определя на най-малко 172,5 mg. Количеството калий на порция храна се определя на най-малко 500 mg (**).	Треонин	0,9	Триптофан	0,5	Валин	1,3			
Треонин	0,9										
Триптофан	0,5										
Валин	1,3										

(*) От 21 юли 2016 г. до 14 септември 2019 г. енергийната стойност на храната не може да бъде по-малко от 200 kcal (840 kJ) и не повече от 400 kcal (1 680 kJ).

(**) От 21 юли 2016 г. до 14 септември 2019 г. на храните, трябва да осигуряват на едно хранене най-малко 30 % от количеството витамини и минерални, определени в таблицата по-долу, на хранене:

Витамин А	(µg RE)	700
Витамин D	(µg)	5

Витамин Е	(mg)	10
Витамин С	(mg)	45
Тиамин	(mg)	1,1
Рибофлавин	(mg)	1,6
Ниацин	(mg-NE)	18
Витамин В ₆	(mg)	1,5
Фолат	(µg)	200
Витамин В ₁₂	(µg)	1,4
Биотин	(µg)	15
Пантотенова киселина	(mg)	3
Калций	(mg)	700
Фосфор	(mg)	550
Желязо	(mg)	16
Цинк	(mg)	9,5
Мед	(mg)	1,1
Йод	(µg)	130
Селен	(µg)	55
Натрий	(mg)	575
Магнезий	(mg)	150
Манган	(mg)	1

От 21 юли 2016 г. до 14 септември 2019 г. количеството калий на порция храна е поне 500 mg.“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1414 НА КОМИСИЯТА**от 24 август 2016 година**

за одобряване на активното вещество циантринилипрол в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 29 юни 2011 г. Обединеното кралство получи заявление от DuPont Crop Protection и Syngenta Crop Protection за одобрение на активното вещество циантринилипрол. В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 10 август 2011 г. Обединеното кралство като докладваща държава членка уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) за допустимостта на заявлението.
- (2) На 31 май 2013 г. докладващата държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка с копие до Органа за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той е поискал от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 12 юни 2014 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (4) На 18 август 2014 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква активното вещество циантринилипрол да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 ⁽²⁾. Органът направи заключението си публично достояние. Преразгледаното заключение е публикувано на 11 ноември 2014 г. и 28 май 2015 г. ⁽³⁾
- (5) На 13 юли 2015 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане относно циантринилипрол, както и проект на регламент за одобрение на циантринилипрол.
- (6) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (7) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото циантринилипрол да бъде одобрено.
- (8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.

⁽¹⁾ OBL 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(9):3814, достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(9):3814, достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (9) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество циантранилипрол, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

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 август 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Циантранилипрол CAS №: 736994-63-1 CIPAC №: няма присвоен.	3-бромо-1-(3-хлоро-2-пиридил)-4'-циано-2'-метил-6'- (метилкарбамоил)пиразол-5-карбоксанилид	≥ 940 g/kg IN-Q6S09: максимум 1 mg/kg IN-RYA13: максимум 20 mg/kg метансулфонова киселина: максимум 2 g/kg ацетонитрил: максимум 2 g/kg хептан: максимум 7 g/kg 3-пиколин: максимум 3 g/kg.	14 септември 2016 г.	14 септември 2026 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно циантранилипрол, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) риска за работещите с веществото; б) риска за водните организми, пчелите и други неприцелни членестоноги; в) риска за пчели и земни пчели, използвани за опрашване, когато веществото се прилага в оранжерии; г) защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. В срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните количества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация за това въздействие, когато от повърхностните и подпочвените води се черпи вода за пиене.

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„99	Циантранилипрол CAS №: 736994-63-1 CIPAC №: няма присвоен.	3-бромо-1-(3-хлоро-2-пиридил)-4'-циано-2'-метил-6'- (метилкарбамоил)пиразол-5-карбоксанилид	≥ 940 g/kg IN-Q6S09: максимум 1 mg/kg IN-RYA13: максимум 20 mg/kg метансулфонова киселина: максимум 2 g/kg ацетонитрил: максимум 2 g/kg хептан: максимум 7 g/kg 3-пиколин: максимум 3 g/kg.	14 септември 2016 г.	14 септември 2026 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно циантранилипрол, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) риска за работещите с веществото; б) риска за водните организми, пчелите и други неприцелни членестоноги; в) риска за пчели и земни пчели, използвани за опрашване, когато веществото се прилага в оранжерии; г) защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. В срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните количества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация за това въздействие, когато от повърхностните и подпочвените води се черпи вода за пиене.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1415 НА КОМИСИЯТА**от 24 август 2016 година****за вписване на наименование в регистъра на храните с традиционно специфичен характер
[Terpertős pogácsa (ХТСХ)]**

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 26 и член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 26 от Регламент (ЕС) № 1151/2012 Унгария представи наименованието „Terpertős pogácsa“, за да може то да бъде регистрирано в регистъра на храните с традиционно специфичен характер, предвиден в член 22 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, със запазване на наименованието.
- (2) Наименованието „Terpertős pogácsa“ е било регистрирано преди това ⁽²⁾ като храна с традиционно специфичен характер без запазване на наименованието съгласно член 58, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1151/2012.
- (3) Представеното наименование „Terpertős pogácsa“ беше разгледано от Комисията и впоследствие публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽³⁾.
- (4) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, наименованието „Terpertős pogácsa“ следва да се регистрира със запазване на наименованието,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регистрира се наименованието „Terpertős pogácsa“ (ХТСХ) със запазване на наименованието.

Продуктовата спецификация на ХТСХ „Terpertős pogácsa“ се счита за спецификация по член 19 от Регламент (ЕС) № 1151/2012 на ХТСХ „Terpertős pogácsa“ със запазване на наименованието.

Наименованието по първа алинея се използва за идентифициране на продукт от клас 2.3. Хляб, хлебни изделия, сладкарски и захарни изделия, бисквити и други печива от приложение XI към Регламент за изпълнение (ЕС) № 668/2014 на Комисията ⁽⁴⁾.

Член 2

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

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1144/2013 на Комисията от 13 ноември 2013 г. за вписване на название в регистъра на храните с традиционно специфичен характер [Terpertős pogácsa (ХТСХ)] (ОВ L 303, 14.11.2013 г., стр. 17).

⁽³⁾ ОВ C 94, 10.3.2016 г., стр. 8.

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 668/2014 на Комисията от 13 юни 2014 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни (ОВ L 179, 19.6.2014 г., стр. 36).

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

Съставено в Брюксел на 24 август 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/1416 НА КОМИСИЯТА**от 24 август 2016 година****за изменение и поправка на Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1, букви а), в), г), д), з), и) и й), член 11, параграф 3 и член 12, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ⁽²⁾ („Регламентът“) се определят специфични правила относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. По-специално в него се установява списък на Съюза, който може да се използва при производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- (2) Откакто е приет Регламентът, Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) е публикувал допълнителни доклади относно конкретните вещества, които могат да се използват в материалите, предназначени за контакт с храни, както и относно разрешената употреба на разрешените по-рано вещества. Освен това са открити някои грешки и нееднозначности в текста. За да се гарантира, че отразява най-новите констатации на Органа, и за да се премахнат съмненията относно правилното му приложение, Регламентът следва да бъде изменен и коригиран.
- (3) Определението за „немазни храни“ в точка 16 на член 3 от Регламента се позовава на моделни разтвори, определени в едно от приложенията към посочения регламент. Тъй като определения се отнася до моделните разтвори, изброени в таблица 2 на приложение III, това позоваване следва да бъде коригирано.
- (4) В Регламент (ЕС) № 10/2011 терминът „горещо пълнене“ се използва в контекста на определянето на ограничения в употребата на определени разрешени мономери в материали и предмети, предназначени за съдове за горещи храни. За да се поясни обхватът на подобни ограничения, е целесъобразно да се предвиди дефиниция на термина, в която се определят температурите, при които се прилагат такива ограничения.
- (5) В член 6, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 10/2011 се установява дерогация относно използването на соли от определени метали, получени от разрешени киселини, феноли или алкохоли, дори тези соли да не са включени в списъка на Съюза на разрешените вещества. Тъй като заключението на Органа, върху което се основава дерогацията, не се отнася конкретно до определени категории соли, ⁽³⁾ уточнението в точка а) от член 6, параграф 3, че тя обхваща „двойните и киселите соли“, е излишно. Тъй като това уточнение може да се тълкува в подкрепа на тълкуване *a contrario*, съгласно което може да съществуват категории от соли, за които определението не се прилага, следва да се поясни, че дерогацията се прилага за всички соли на изброените метали, като уточнението трябва да се заличи.
- (6) В член 11, параграф 2 от Регламента се определя обща граница на специфична миграция за всички вещества, за които няма определена такава. Липсата на съответно ограничение за конкретни вещества отразява виждането, че подобно уточнение не е било необходимо за целите на гарантиране съответствието с критериите за безопасност, определени в член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Тъй като вече е определено, че нивата на миграция от всички вещества трябва да бъдат в съответствие с общата граница на миграция, наличието на успоредна обща специфична такава не е необходимо и дава поводи за дублиране на изпитването на миграцията и разработването на методи за изпитване. С цел да се избегне налагането на ненужни затрудняващи задължения за изпитване, трябва да се заличи разпоредбата, с която се установяват общи специфични граници на миграция.

⁽¹⁾ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009; 7(10):1364.

- (7) Съгласно член 13, параграф 3 и приложения I и II към Регламента съществуват определени вещества, за които трябва да е невъзможно откриването на никакви нива на миграция. Основанието за забраната е, че всякаква степен на миграция на тези вещества може да представлява риск за здравето. Тъй като наличието на дадено вещество може да се определи само при достигане на прага на откриване, липсата му също може да бъде определена само чрез този праг. Тъй като правилата за установяване и изразяване на прагове на откриване се повтарят в целия Регламент, целесъобразно е той да се опрости чрез заличаване на повторенията на тези правила и обединяването им в обща разпоредба.
- (8) Тъй като границите на специфична миграция са изразени в mg/kg храна, същата мерна единица следва да се използва и за проверка на съответствието на капачки или приспособления за затваряне, като с последователния подход се избягва възможността за противоречиви резултати. Следователно е целесъобразно да се премахне възможността за изразяване на миграцията от капачки или приспособления за затваряне в mg/dm².
- (9) Съгласно член 18, параграф 4 от Регламента съответствието на материали и предмети, които все още не са в контакт с храни, трябва да се проверява съгласно подробни правила, определени в раздел 3.1 на глава 3 от приложение V. Тъй като разпоредбите, определени в раздели 3.2, 3.3 и 3.4 от същата глава, може също да са от значение за проверката на съответствието, целесъобразно е член 18, параграф 4 да бъде изменен така, че да се позовава на глава 3 като цяло.
- (10) В таблица 1 от приложение I към Регламента е поместен списъкът на Съюза на разрешените вещества, който съдържа препратка към моделен разтвор D. Тъй като в Регламента се разграничават моделни разтвори D1 и D2, препратката към моделен разтвор D следва да се замени с по-конкретни препратки към моделни разтвори D1 и D2 за всички вещества.
- (11) Веществото силинизиран силициев диоксид (вещество за материал, предназначен за контакт с храни (МКХ) № 87) в момента е разрешено за употреба като добавка във всички пластмаси. В обхвата на МКХ № 87 попада и подкатегория на това вещество, силинизиран синтетичен аморфен силициев диоксид, който се произвежда чрез използване на първични частици в наноформа. Съгласно член 9, параграф 2 от Регламента, веществата в наноформа се използват единствено ако са изрично разрешени и посочени в спецификациите в приложение I. Като взе предвид наличната научна информация и липсата на миграция на първични наночастици от тази синтетична форма, Органът стигна до заключението, че силинизираният синтетичен аморфен силициев диоксид, произведен от първични частици в наноформа, не поражда опасения за безопасността, когато в готовия материал се съдържат само агрегати, по-големи от 100 nm, и по-големи агломерати ⁽¹⁾. Следователно списъкът на Съюза следва да се измени с добавянето на спецификация на МКХ № 87, предназначен за контакт с храни, по отношение на формата, под която може да се използва в крайния продукт.
- (12) Органът прие научно становище относно разширението на употребата на перфлуоровинилперфлуорометилов етер (MVE, МКХ № 391, предназначен за контакт с храни) ⁽²⁾. Съгласно становището веществото не представлява риск за безопасността, ако се използва като мономер за флуоро- и перфлуорополимери, предназначени за многократна употреба, когато съотношението на контакта е 1 dm² повърхност в контакт с не по-малко от 150 kg храна, като например уплътнения и приспособления за затваряне. Следователно е целесъобразно това приложение да се добави към спецификациите, определени във връзка с материал № 391, предназначен за контакт с храни.
- (13) Разрешаването на веществото „смес от (35—45 тегл. %) 1,6-диамино-2,2,4-триметилхексан и (55—65 тегл. %) 1,6-диамино-2,2,4-триметилхексан“ (материал № 641, предназначен за контакт с храни) се посочва в колона 11 към бележка 10 от таблица 3 на приложение I към Регламента. Следователно съответствието се проверява чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността в контакт с храна (КМП), в случай на реакция с храна или моделен разтвор. Проверката на съответствието чрез КМП е целесъобразна само ако няма метод за изпитване на миграцията или е невъзможно той да се използва. Тъй като са налице подходящите методи за изпитване на миграцията и е определена границата на специфична миграция, възможността съответствието да се проверява чрез остатъчно съдържание следва да се заличи от вписването за това вещество в Регламента.
- (14) В разрешението на веществото бис(метилбензилиден)сорбитол (материал № 752, предназначен за контакт с храни) в колона 3 са посочени четири номера на Службата за химични индекси (CAS). При отпечатването тези CAS номера са разделени неправилно. Следователно разрешаването на това вещество следва да бъде коригирано чрез правилното разделяне на CAS номерата.
- (15) През 2007 г. Органът прие научно становище относно вещество за МКХ № 779, предназначен за контакт с храни ⁽³⁾. В становището си Органът отбелязва, че аналитичните методи за проверка на съответствието с границите на миграция са налице и са добре описани. Независимо от това, настоящото разрешение на това вещество се

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

позовава на бележка 1 към таблица 3 от приложение I към Регламента, която гласи, че проверката на съответствието ще се извършва чрез остатъчно съдържание спрямо повърхността, която е в контакт с храни (КМП), до момента, когато ще има аналитичен метод. Проверка на съответствието на повърхността, която е в контакт с храни (КМП), е целесъобразна само ако няма метод за изпитване или е невъзможно той да се използва. Тъй като Органът смята, че аналитичните методи са налице и са добре описани, позоваването на бележка 1 следва да се заличи. Освен това в становището си Органът отбелязва, че съществува риск нивата на миграция при мазни храни да превишат разрешената граница на миграция, което не е посочено при настоящото разрешение. Поради това е целесъобразно да се впише препратка към бележка 2 към таблица 3 от приложение I към Регламента, така че да се гарантира, че като част от проверката на съответствието е включено отчитането на този риск.

- (16) Понастоящем веществото с МКХ № 974 е включено в списъка на Съюза и може да се използва, при условие че миграцията на продукта от хидролиза 2,4-ди-*трет*-амилфенол (CAS номер 120-95-6) не превишава 0,05 mg/kg. Миграцията на МКХ № 974 е изразена като сумата от фосфитните и фосфатните форми и на продукта от хидролиза 4-т-амилфенол. Органът прие научно становище, според което границата на миграция, приложима към този продукт от хидролиза, може да се увеличи до 1 mg/kg храна, без това да представлява риск за здравето, при условие че миграцията от продукта се добавя към сумата от фосфитните и фосфатните форми и продукта от хидролиза 4-т-амилфенол, както и че за сумата от тези четири вещества се прилага съществуващата граница на специфична миграция от 5 mg/kg за материал № 974, предназначен за контакт с храни. Следователно спецификациите за материал № 974, предназначен за контакт с храни, следва да бъдат съответно изменени.
- (17) Органът прие научно становище ⁽¹⁾ относно използването на добавката 12-аминододеканова киселина, полимер с етен, 2,5-фурандион, α -хидро- ω -хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) и 1-пропен, МКХ № 871. Използването на тази добавка не застрашава човешкото здраве, когато се използва в полиолефини до ниво от 20 тегл. % при стайна или по-ниска температура, в контакт със сухи храни, представени с моделен разтвор Е, и когато миграцията на частта с ниско молекулно тегло под 1 000 Da не превишава общо 50 μ g/kg храна. Поради това е целесъобразно включването на тази добавка в списъка на Съюза и разрешаването на използването ѝ съгласно посочените спецификации.
- (18) Органът прие научно становище относно ⁽²⁾ използването на изходното вещество фуран-2,5-дикарбоксилова киселина (материал № 1031, предназначен за контакт с храни). Когато се използва като мономер в производството на полимер полиетиленов фураноат (PEF), веществото не представлява риск за безопасността на потребителите, ако миграцията на самото вещество не превишава 5 mg/kg храна и ако миграцията на олигомерите, по-малки от 1 000 Da, не превишава 50 μ g/kg храна. Поради това е целесъобразно включването на посоченото изходно вещество в списъка на Съюза и разрешаването на използването му съгласно определените граници на миграция.
- (19) Органът отбелязва, че PEF със съдържание на вещество за МКХ № 1031 може да се използва безопасно в контакт с храни без съдържание на алкохол съгласно определените граници на миграция. Въпреки това, когато съответствието на подобна пластмаса се проверява с моделен разтвор D1, съгласно определенията на моделни разтвори в таблица 2 от приложение III, съществува риск от взаимодействие между посочения моделен разтвор и пластмасата. Тъй като взаимодействието не би могло да се получи при контакт с храни без съдържание на алкохол, за които е предназначен моделният разтвор, използването на моделен разтвор D1 за проверка на съответствието би довело до недействителни резултати в подобни случаи. Поради това, според Органа, при проверка на съответствието на това вещество с настоящия Регламент за храни без съдържание на алкохол, за които таблица 2 от приложение III определя моделен разтвор D1, следва да се използва моделен разтвор С. Следователно е целесъобразно да се добави бележка относно проверката на съответствието на веществото за МКХ № 1031, която да посочва, че при изпитване моделният разтвор D1 следва да бъде заменен с моделен разтвор С.
- (20) Органът прие научно становище относно ⁽³⁾ използването на изходното вещество 1,7-октадиен (МКХ № 1034). Използването на това вещество не застрашава човешкото здраве, когато се използва като напречно свързан съмономер в производството на полиолефини за контакт с всякакви видове храни за дългосрочно съхранение на стайна температура, включително при горещо пълнене, и миграцията на веществото не превишава 0,05 mg/kg храна. Поради това е целесъобразно включването на тази добавка в списъка на Съюза и разрешаването на използването ѝ съгласно посочените спецификации.
- (21) Органът прие научно становище ⁽⁴⁾ относно употребата на спомагателно вещество при производството на полимери амониева сол на перфлуоро{2-[(5-метокси-1,3-диоксолан-4-ил)окси] оцетна киселина}, (МКХ № 1045). Използването на това вещество не застрашава човешкото здраве, когато се използва като спомагателно вещество при производството на флуорополимери при температура най-малко 370 °C. Следователно веществото следва да се добави в списъка на Съюза, и използването му да се разреши в съответствие с посочените спецификации.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3718.

- (22) Органът прие научно становище относно ⁽¹⁾ използването на добавката етиленгликолдипалмитат (МКХ № 1048). Органът стигна до заключението, че използването на тази добавка не застрашава човешкото здраве, когато се произвежда с използване на прекурсор на мастни киселини, получен по традиционен начин от годни за ядене мазнини или масла, и миграцията на етиленгликол е ограничена чрез включването му в групата SML(T) за етиленгликол. Следователно тази добавка следва да бъде добавена в списъка на Съюза, при условие че съответства на посочените спецификации. По-специално тя следва да бъде добавена в групата, за която се прилага SML(T), като точка 2 от таблица 2 на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменена.
- (23) Органът прие научно становище ⁽²⁾ относно използването на добавката наночастици от цинков оксид без покритие (МКХ № 1050) и наночастици от цинков оксид с покритие от [3-(метакрилокси)пропил]триметоксисилан (МКХ № 1046). Органът стигна до заключението, че в наноформа тези добавки не мигрират от полиолефините. В допълнително становище Органът разширява заключението си върху миграцията на частици цинков оксид към непластифицирани полимери ⁽³⁾. Поради това Органът заявява, че оценката му на безопасността разглежда миграцията на разтворим йонизиран цинк, за която следва да се спазва границата на специфична миграция за цинка, определена в приложение II към Регламента. За наночастиците от цинков оксид с покритие равнищата на миграция на [3-(метакрилокси)пропил]триметоксисилан следва да останат в рамките на границите на специфична миграция за това вещество, а именно 0,05 mg/kg. Поради това тези две добавки следва да се включат в списъка на Съюза.
- (24) Органът прие научно становище относно ⁽⁴⁾ използването на добавката N,N'-бис(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)изофталамид (МКХ № 1051). Органът стигна до заключението, че използването на тази добавка не застрашава човешкото здраве, когато миграцията ѝ не превишава 5 mg/kg храна. Поради това тя следва да бъде включена в списъка на Съюза с граница на миграция от 5 mg/kg храна.
- (25) Органът прие научно становище относно ⁽⁵⁾ използването на изходното вещество β 3, β 3, β 9, β 9-тетраметил-2,4,8,10-тетраоксаспиро[5.5]ундекан-3,9-диетанол („SPG“, МКХ № 1052). Органът стигна до заключението, че използването на това вещество не застрашава човешкото здраве, когато се използва като мономер при производството на полиестери, когато миграцията му не превишава 5 mg/kg храна, както и когато миграцията на олигомери, по-малки от 1 000 Da, не превишава 50 μ g/kg храна (изразена като SPG). Следователно веществото следва да се включи в списъка на Съюза, заедно с използването му в съответствие с посочените спецификации.
- (26) Съгласно настоящия Регламент разрешаването на вещества за МКХ № 871, 1031 и 1052, изисква миграцията на олигомерната част с ниско молекулно тегло под 1 000 Da да не превишава общо 50 μ g/kg храна. Аналитичните методи за определяне на миграцията на тази олигомерна част са сложни. Компетентните органи не винаги разполагат с описание на тези методи. Без описание не е възможно компетентните органи да проверят съответствието на миграцията на олигомери от материала или предмета с границата на миграция на тези олигомери. Следователно търговските оператори, които пускат на пазара крайни продукти или материали, съдържащи това вещество, следва да предоставят описание на метода и калибрираща проба, ако методът го изисква.
- (27) Органът прие научно становище относно ⁽⁶⁾ използването на добавката дипентаеритритолови хексаестери на наситени мастни киселини C16–18 (МКХ № 1053). Тъй като каквото и да е съдържание на низши естери (напр. пента-, тетра-) не представлява риск за безопасността, Органът стигна до заключението, че използването на дипентаеритритолови естери на наситени мастни киселини C16–18 не застрашава човешкото здраве, при условие че веществото се произвежда с употребата на прекурсор на мастни киселини, получен от годни за ядене мазнини или масла. Следователно добавката дипентаеритритолови естери на наситени мастни киселини C16–18 следва да бъде включена в списъка на Съюза, без да се ограничава до хексаестерите, при условие че прекурсорът на мастни киселини е получен от годни за ядене мазнини или масла.
- (28) Органът прие научно становище ⁽⁷⁾ относно безопасността на алуминия от хранителен прием, с което се установява допустим седмичен прием от 1 mg алуминий на килограм телесно тегло. При прилагането на общоприетите допускания за експозиция на материали, предназначени за контакт с храни, границата на миграция следва да бъде определена на 8,6 mg/kg храна. Въпреки това в становището се отбелязва, че хранителната експозиция на значителна част от населението на Съюза вероятно надвишава тези равнища. Следователно е целесъобразно да се ограничи приносът на експозицията от материали, предназначени за контакт с храни, към общата експозиция, като към определената по обичайния начин граница на миграция се приложи коефициент на разпределение 10 %. Поради това граница на миграция за алуминий от 1 mg/kg храна се приема за подходяща за материали, предназначени за контакт с храни.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 754, 1-34.

- (29) Органът прие научно становище относно референтните стойности за хранителен прием на цинк ⁽¹⁾. То потвърждава становището, изразено от Научния комитет по храните (SCF) през 2002 г. ⁽²⁾, в което определената приемлива горна граница на цинка е 25 mg на ден при възрастни. В приложение II към Регламент (ЕС) № 10/2011 границата на миграция за цинк е определена на 25 mg/kg храна. Предвид хранителната експозиция от други източници, която значително допринася за общата експозиция, и съгласно становището на Органа, в съчетание с настоящите граници на миграция горната граница може да бъде надвишена. Следователно, за да се намали приносът на материалите, предназначени за контакт с храни, към общата експозиция на цинк, и като се вземе предвид, че общата хранителна експозиция на цинк е в обхвата на горната граница, но като цяло е под нея, подходящо е да се използва коефициент на разпределение 20 % за експозицията от материали, предназначени за контакт с храни. Поради това е целесъобразно да се измени границата на миграция, определена в приложение II към Регламента, на 5 mg/kg храна.
- (30) За определянето на моделен разтвор D2 е достатъчно едно определение на количеството на осапуняващия се материал в растителното масло, което трябва да се използва в този моделен разтвор. Следователно не са необходими повече спецификации и бележката под таблица 1 от приложение III към Регламента следва да се заличи.
- (31) В регламента не се определят конкретни разпоредби за изпитване на миграцията при пресни небелени плодове и зеленчуци, тъй като за тях няма определен моделен разтвор. Поради това възможният риск за потребителите от мигриращи вещества, включително от вещества, които не трябва да се използват, остава неопределен. Ето защо за тези продукти в таблица 2 от приложение III към Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да се определи моделен разтвор. Въпросните плодове и зеленчуци имат твърде различни свойства, но са сухи. За сухи храни е подходящ моделен разтвор Е, но при използването му може да се надцени контактната повърхност в зависимост от размера и формата на плодовете и зеленчуците. Освен това плодовете и зеленчуците могат да бъдат обелени преди консумация и така да се премахнат част от мигриралите вещества. Надценяването следва да се отчете чрез коефициент на корекция, а в точка 3 от приложение III към Регламента следва да се определи коригираща процедура.
- (32) За белени и/или нарязани пресни зеленчуци е определен само моделен разтвор А. Тъй като тези зеленчуци могат да съдържат киселини, целесъобразно е моделен разтвор В да бъде определен също и за белени и/или нарязани зеленчуци. Следователно тази категория трябва да се добави в таблица 2 от приложение III към Регламента.
- (33) Изпитването с няколко различни моделни разтвори не дава добавена стойност, ако е научно доказано, че даден моделен разтвор винаги води до най-високи резултати за миграцията на конкретно вещество или материал, и следователно този моделен разтвор може да се смята за най-неблагоприятен за подобно вещество или материал. Поради това в приложение III към Регламента следва да се включи обща дерогация, която да разрешава изпитването само с един моделен разтвор, в случай че съответно научно доказателство показва, че той е най-неблагоприятен.
- (34) В точка 5 от приложение IV към Регламента се съдържа изискване за писмено потвърждение, че са спазени изискванията, определени в Регламент (ЕО) № 1935/2004. Въпреки това повечето разпоредби, определени в Регламент (ЕО) № 1935/2004, не могат да се прилагат пряко към пластмасови материали или предмети, или към вещества, използвани при производството им. Следователно позоваването на Регламент (ЕО) № 1935/2004 следва да бъде по-конкретно чрез добавянето на препратки към разпоредбите му, съответствието с които се изисква да бъде потвърдено.
- (35) Вещества, които са открити в храни, които вече са били в контакт с материал или предмет, който е изпитван за съответствие, не произлизат непременно от този материал или предмет, а може да са с произход от други източници, включително други материали или предмети, предназначени за контакт с храни, с които храната е била в контакт преди това. Следователно количеството на веществото в храната, което не произлиза от изпитания материал или предмет, не следва да се взема предвид при определяне на съответствието с Регламента. Тази поправка следва да се прилага еднакво за всички вещества, за които Регламентът определя граница на специфична миграция или за които не е разрешена миграция. Макар че раздел 1.4 от глава 1 на приложение V към Регламента вече включва изискване за отчитане на замърсяването от други източници, от гледна точка на правната сигурност е целесъобразно да се поясни, че преди да се сравни резултатът от изпитването с границата на специфична миграция, резултатът от изпитване следва да бъде коригиран, като се вземе предвид замърсяването от други източници.
- (36) Условието за изпитване на миграцията винаги трябва да са поне толкова стриктни, колкото реалните условия на употреба. Поради това следва да се измени вторият параграф от раздел 2.1.3 от глава 2 на приложение V към Регламента, с цел да се поясни, че условията за изпитване не могат да се приравняват към условия, които са по-малко стриктни от реалните условия на употреба.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) Търговските оператори използват оборудване, което дава възможност за прецизен контрол на времевите и температурните условия, при които храните и оборудването, или, в случай че храната вече е пакетирана — нейната опаковка, са в контакт, като например по време на пастьоризиране и стерилизиране на храната. Подобно оборудване трябва винаги да се използва съгласно добрите производствени практики. Следователно при използване точно на най-лошите предвидими условия при обработка, приложими при подобно оборудване като условия за изпитване на миграцията, това изпитване ще бъде представително за действителната миграция и ще изключи възможните неблагоприятни ефекти за човешкото здраве. Стандартизираните условия на изпитване, определени в таблици 1 и 2 от приложение V, могат да доведат до значително надценяване на миграцията, като по този начин наложат необосновано висока тежест върху търговските оператори. Поради това е целесъобразно Регламентът да бъде изменен, за да се разреши използването на действителните условия на обработка с подобно оборудване като условия за изпитване на миграцията.
- (38) На практика могат да възникнат определени най-лоши предвидими условия на употреба, при които не е технически възможно използването на моделен разтвор D2 за изпитване. Следва да се определят целесъобразни алтернативни моделни разтвори и правила за проверка на съответствието в тези условия.
- (39) Заглавието и заглавията на колоните на таблици 1 и 2 от раздел 2.1.3, глава 2 от приложение V към Регламента не посочват ясно, че температурата на изпитване представлява температурата на моделния разтвор, използван при изпитването. Поради това тези таблици следва да бъдат преработени, за да се гарантира правилното прилагане на определените условия на изпитване.
- (40) Избраната за изпитване температура над 175 °C не е представителна за всички предвидими условия, на които могат да бъдат изложени материали, предназначени за контакт с храни. Следователно към таблица 2 от раздел 2.1.3, глава 2 на приложение V към Регламента трябва да се добавят съответните правила за изпитване над 175 °C.
- (41) В раздел 2.1.4 от приложение V към Регламента се определят условията за изпитване при време на контакт по-дълго от 30 дни. В тези условия е включена формула и са представени конкретни обстоятелства, като както формулата, така и конкретните обстоятелства могат да се използват за определяне на температура на изпитване в контекста на ускорено изпитване. Въпреки това в посочения раздел не се пояснява, че формулата следва да се прилага само когато не се прилагат стандартизираните условия за изпитване. В раздела също така не се посочват ясно условията на изпитване при съхранение в замразено състояние или когато предмет или материал е напълнен при условията на горещо пълнене. Поради това този раздел следва да се измени, за да се гарантира, че формулата се прилага само при условия, които не са определени от стандартните условия, както и да се изяснят условията на изпитване по отношение на горещо пълнене и замразено състояние.
- (42) В раздел 2.1.6 от приложение V към Регламент (ЕС) № 10/2011 се определя, че при изпитването на материали за многократна употреба последните трябва да отговарят на границата на миграция още при първото изпитване за миграция на вещества, за които Регламентът определя специфичната миграция като неустановима. Въпреки това тук следва да се включат всички вещества, за които това се отнася, като следователно се включат и онези, които са определени в приложение II към Регламента. Поради това е целесъобразно да се заличи конкретната препратка от Регламента и да се поясни, че това правило се прилага за всички вещества, за които трябва да е невъзможно да се установи миграция.
- (43) В случай че поведението по отношение на миграцията на материал или предмет е добре изяснено, за проверка на съответствието му с Регламента може да бъде достатъчно само едно изпитване. При условие че е документирана обосновка за подобна замяна въз основа на познато поведение на материала, серията от изпитвания за различни съчетания от продължителност и температура, използването на които при действителната употреба на материала или предмета може да бъде предвидено, може да бъде заменена от единично изпитване. Подобна замяна може да намали значително тежестта на изпитванията, без да се прави компромис с високата степен на опазване на човешкото здраве, чието постигане е цел на Регламента. Следователно е целесъобразно да се предостави възможност за прилагане на единично изпитване за проверка в подходящи условия.
- (44) Таблица 3 от глава 3 на приложение V към Регламента понастоящем гласи, че стандартизираното условие за изпитване OM6 представлява най-лошите условия за моделни разтвори A, B и C. То обаче представлява също и най-лошите условия за моделен разтвор D1, като той също може да се използва при това изпитване. Поради това Регламентът следва да се измени така, че да включва позоваване на моделния разтвор D1 в този контекст.
- (45) Съгласно текста, поместен под таблица 3 в раздел 3.1 от приложение V към Регламента, стандартизираното условие за изпитване OM7 представлява най-лошите условия за „мазни моделни разтвори“. То обаче представлява само най-лошите условия за моделен разтвор D2, а Регламентът следва да бъде съответно изменен.

- (46) Невинаги е технически възможно да се изпита общата миграция с моделен разтвор D2. В раздел 3.2 от приложение V към Регламента се определя само заместващо изпитване при стандартизираното условие за изпитване OM7. Трябва обаче да се определят заместващи изпитвания също и за условията от OM1 до OM6, за да се позволи изпитване на общата миграция, когато не може да се използва моделен разтвор D2 при тези стандартизираните условия на изпитване. Следователно е целесъобразно в този раздел да се включат подходящи заместващи изпитвания.
- (47) Невинаги е технически възможно да се изпита общата миграция на предмети за многократна употреба в маслена среда, като се използват три пъти едни и същи проби. Поради това следва да се определи алтернативен подход за изпитване.
- (48) В Регламент (ЕС) № 10/2011 не се определя метод за проверка на съответствието с границата на общата миграция, определена в член 12 на Регламента. Въпреки това точността на определянето на съответствието на материалите или предметите с предварително определената граница зависи от наличието на подходящ метод за проверка. Следователно е целесъобразно да се включи позоваване на Регламент (ЕС) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, в който се определят правила за подбор на подходящи методи за проверка на съответствието.
- (49) В Регламента не е ясно определено, дали прилагането на фактор за редуциране на мазнини (ФРМ) не следва да позволява специфичната миграция на единично вещество да превишава границата на общата миграция. Следователно е целесъобразно включването на подобна забрана в раздел 4.1 от глава 4, приложение V към Регламента.
- (50) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (51) С цел намаляване на административната тежест и осигуряване на достатъчно време на търговските оператори да приведат практиките си в съответствие с настоящия Регламент, следва да се предвидят преходни мерки.
- (52) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя, както следва:

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) точка 16 се заменя със следното:

„(16) „немазни храни“ са храни, за чието изпитване на миграцията в таблица 2 на приложение III към настоящия регламент са определени само моделни разтвори, различни от моделен разтвор D1 или D2;“

б) точка 18 се заменя със следното:

„(18) „спецификация“ е съставът на дадено вещество, критериите за чистота на дадено вещество, физикохимичните характеристики на дадено вещество, данните за процеса на производство на дадено вещество или допълнителна информация за изразяването на границите на миграция;“

в) добавя се нова точка 19:

„(19) „горещо пълнене“ означава пълнене на предмети с храна с температура, която не превишава 100 °C към момента на пълненето, след което храната се охлажда до 50 °C или по-ниска температура в рамките на 60 минути, или до 30 °C или по-ниска температура в рамките на 150 минути.“

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

2) В член 6, параграф 3 буква а) се заменя със следното:

„а) всички алуминиеви, амониеви, бариеви, калциеви, кобалтови, медни, железни, литиеви, магнезиеви, манганови, калиеви, натриеви и цинкови соли на разрешените киселини, феноли или алкохоли;“.

3) Член 11 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заличава;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Чрез дерогация от параграф 1 добавките, които са разрешени и като добавки в храните съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 или като ароматизанти съгласно Регламент (ЕО) № 1334/2008, не преминават в храните в количества, които оказват техническо въздействие върху крайните храни, и:

а) не надвишават ограниченията, предвидени в Регламент (ЕО) № 1333/2008 или в Регламент (ЕО) № 1334/2008, или в приложение I към настоящия регламент, за храните, за които употребата им е разрешена като добавки в храните или като ароматични вещества; или

б) не надвишават ограниченията, установени в приложение I към настоящия регламент, в храните, за които употребата им не е разрешена като добавки в храните или като ароматични вещества.“;

в) добавя се следният параграф 4:

„4. Когато е определено, че не е разрешена миграция на определено вещество, съответствието се установява чрез използването на подходящи методи за изпитване на миграцията, избрани съгласно член 11 от Регламент (ЕС) № 882/2004, които могат да потвърдят, че не е налице миграция над определената граница на откриване.

За целите на първото изречение, освен ако не са определени конкретни граници за откриване за конкретни вещества или групи от вещества, се прилага граница на откриване от 0,01 mg/kg.“

4) В член 13 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Съгласно член 11, параграф 4 веществата по параграф 2, буква б) не следва да мигрират в храни или моделни разтвори. Границата на откриване, определена във второто изречение на член 11, параграф 4, се прилага за групи вещества, в случай че са свързани в структурен и токсикологичен аспект, включително изомери или вещества с една и съща значима функционална група, или отделни вещества, които не са свързани, и следва да включва възможен начален трансфер.“

5) В член 17, параграф 3 буква а) се заменя със следното:

„а) mg/kg, като се използва действителното съдържание на контейнера, за който е предназначено приспособлението, на базата на общата контактна повърхност на приспособлението за затваряне и затворения контейнер, ако употребата по предназначение на предмета е известна, като се вземат предвид разпоредбите на параграф 2;“.

6) Член 18 се изменя, както следва:

а) параграф 4 се заменя със следното:

„4. За материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, проверката на съответствието с границата на обща миграция се извършва в моделни разтвори, както е определено в приложение III, в съответствие с правилата, посочени в приложение V, глава 3.“;

б) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Преди сравняване на резултатите от изпитването на специфичната миграция и общата миграция с границите на миграция се прилагат факторите на корекция, определени в приложение III, точка 3 и приложение V, глава 4.“

7) Приложения I, II, III, IV и V се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Пластмасовите материали и предмети, които са в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011, преди да влезе в сила настоящият Регламент, могат да бъдат пускани на пазара до 14 септември 2017 г. и могат да останат на пазара до изчерпване на количествата.

Член 3

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

Разпоредбите за граници на специфична миграция за алуминий и цинк, определени в точка 2, буква а) от приложението, и определенията на моделни разтвори в точка 3, буква в) от приложението се прилагат от 14 септември 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 август 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, II, III, IV и V към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменят, както следва:

1) Приложение I се изменя, както следва:

а) в точка 1 параграфът, който препраща към колона 8 от таблица 1, се заменя със следното:

„Колона 8 (ГСМ [mg/kg]): границата на специфична миграция, приложима за веществото. Изразява се в mg вещество на kg храна. Отбелязва се с „ND“ („да не се установява“), ако това вещество е едно от веществата, за които не е разрешена миграция, да се определи съгласно член 11, параграф 4.“;

б) в точка 1 се заличава последният параграф преди таблица 1;

в) в точка 1, колона 10 от таблица 1 във вписванията относно веществата за МКХ с номера: 72, 642, 672, 776, 782, 923 и 974, думата „трябва“ се заменя със „следва“;

г) в точка 1, таблица 1 се изменя, както следва:

i) в колона 10 в текстовете относно веществата за МКХ с номера: 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 и 884, предназначени за контакт с храни, думите „моделен разтвор D“ се заменят с думите „моделен разтвор D1 и/или D2“;

ii) текстовете относно веществата за МКХ с номера: 87, 391, 641, 752, 779 и 974, предназначени за контакт с храни, се заменят със следното:

„87.	86285		силанизиран силициев диоксид	да	не	не			За синтетичен аморфен силициев диоксид, силанизиран: първични частици от 1—100 nm, които са агрегирани до размер от 0,1—1 µm и могат да формират агломерати с размери в рамките на 0,3µm до mm.“
„391.	22932	0001187-93-5	перфлуоровинил-перфлуорометил-етер	не	да	не	0,05		Да се използва само във: — противозалепващи покрития; — флуоро- и перфлуорополимери, предназначени за многократна употреба, когато съотношението на контакта е 1 dm ² повърхност в контакт с не повече от 150 kg храна.“
„641.	22331	0025513-64-8	смес от (35—45 тегл. %) 1,6-диамино-2,2,4-триметилхексан и (55—65 тегл. %) 1,6-диамино-2,4,4-триметилхексан	не	да	не	0,05“		

„752.	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	бис(метилбензи- лиден)сорбитол	да	не	не“				
„779.	39815	0182121-12-6	9,9-бис(метокси- метил)флуорен	да	не	да	0,05			(2)“
„974.	74050	939402-02-5	смес от 2,4-бис (1,1-диметилпро- пил)фенилови и 4-(1,1- диметил- пропил)фенилови триестери на фос- фористата кисе- лина	да	не	да	5		ГСМ, изразена като сумата от фосфитните и фосфатните форми и на продукта от хи- дролізата 4-т-амилфенол и 2,4-ди-трет-амилфенол. Миграцията на 2,4-ди-трет- амилфенол не трябва да пре- вишава 1 mg/kg храна.“	

iii) вмъкват се следните вписвания по пореден номер на веществото за МКХ:

„871.		0287916-86-3	12-аминододека- нова киселина, полимер с етен, 2,5-фурандион, α-хидро-ω-хи- дроксиполи (окси-1,2-етан- диил) и 1-пропен	да	не	не			Да се използва само в полиоле- фини на нива до 20 тегл. %. Тези полиолефини се из- ползват само в контакт с храни, за които в приложе- ние III, таблица 2 се определя моделен разтвор Е, на стайна или по-ниска температура, и когато миграцията на частта с ниско молекулно тегло под 1 000 Да не превишава общо 50 µg/kg храна.	(23)“
„1031.		3238-40-2	фуран-2,5-дикар- боксилова кисе- лина	не	да	не	5		Да се използва само като мо- номер за производството на полиетиленов фураноат. Ми- грацията на частта с ниско молекулно тегло под 1 000 Да не следва да превишава общо 50 µg/kg храна (изра- зена във фуран-2,5-дикарбок- силова киселина).“	(22) (23)
„1034		3710-30-3	1,7-октадиен	не	да	не	0,05		Да се използва само като на- пречно свързан съмономер в производството на полиоле- фини за контакт с всякакви видове храни за дългосрочно съхранение на стайна темпе- ратура, включително при го- рещо пълнене.“	

„1045		1190931-27-1	амониева сол на перфлуоро{2-[(5-метокси-1,3-диоксолан-4-ил)окси] оцетна киселина}	да	не	не			Да се използва само като спомагателно вещество при производството на флуорополимери при висока температура от най-малко 370 °C.	
1046.			наночастици от цинков оксид, с покритие от [3-(метакрилокси)пропил]триметоксисилан (МКХ № 788, предназначен за контакт с храни)	да	не	не			Да се използва само в непластифицирани полимери. Следва да се спазват ограниченията и спецификациите за МКХ № 788, предназначен за контакт с храни.	
1048		624-03-3	етиленгликолдипалмитат	да	не	не		(2)	Да се използва само когато се произвежда с използването на прекурсор на мастни киселини, получен от годни за ядене мазнини.	
1050			наночастици от цинков оксид, без покритие	да	не	не			Да се използва само в непластифицирани полимери.	
1051		42774-15-2	N,N'-бис(2,2,6,6-тетраметил-4-пиперидинил)изофталамид	да	не	не	5			
1052		1455-42-1	β3,β3,β9,β9-тетраметил-2,4,8,10-тетраоксаспиро[5.5]ундекан-3,9-диетанол („SPG“)	не	да	не	5		Да се използва само като номер за производството на полиестери. Миграцията на олигомери под 1 000 Да не следва да превишава общо 50 µg/kg храна (изразена SPG).	(22) (23)
1053			Смес от дипентеритритолови естери на наситени мастни киселини C16–18	да	не	не			Да се използва само когато се произвежда с използването на прекурсор за мастни киселини, получен от годни за ядене мазнини.“	

д) в таблица 2, точка 2 вписването относно груповите ограничения № 2 се заменя със следното:

„2.	89 227 263 1048	30	Изразено като етиленгликол“
-----	--------------------------	----	-----------------------------

- е) в точка 3, колона 2 от таблица 3 в текстовете на бележки 4 и 5, думата „трябва“ се заменя със „следва“;
- ж) в таблица 3, точка 3 се добавят следните текстове:

„(22)	Когато се използва при контакт с храни без съдържание на алкохол, за които в приложение III, таблица 2 е определен моделен разтвор D1, за проверка на съответствието следва да се използва моделен разтвор С вместо моделен разтвор D1;
(23)	При пускане на пазара на краен материал или предмет, съдържащ това вещество, удостоверяващата документация, посочена в член 16, следва да съдържа добре описан метод за определяне дали миграцията на олигомерите съответства на ограниченията, определени в таблица 1, колона 10. Този метод следва да е подходящ за използване от компетентните органи при проверката на съответствието. В случай че е налице обществено достъпен подходящ метод, следва да се направи препратка към него. В случай че методът изисква проба за калибриране, на компетентния орган при поискване от негова страна следва да се предоставят достатъчно такива проби.“

2) Приложение II се изменя, както следва:

- а) точка 1 се заменя със следното:

„1. Материалите и предметите от пластмаси не трябва да отделят следните вещества в количества, които превишават границите на специфична миграция, посочени по-долу:

Алуминий = 1 mg/kg храна или моделен разтвор

Барий = 1 mg/kg храна или моделен разтвор

Кобалт = 0,05 mg/kg храна или моделен разтвор

Мед = 5 mg/kg храна или моделен разтвор

Желязо = 48 mg/kg храна или моделен разтвор

Литий = 0,6 mg/kg храна или моделен разтвор

Манган = 0,6 mg/kg храна или моделен разтвор

Цинк = 5 mg/kg храна или моделен разтвор.“;

- б) точка 2 се заменя със следното:

„2. Първичните ароматни амини, които не са изброени в приложение I, таблица 1, не следва да мигрират или по друг начин да се отделят от пластмасови материали и предмети в храни или моделни разтвори, съгласно член 11, параграф 4. Границата на откриване, посочена във второто изречение на член 11, параграф 4, се прилага за сумата от отделените първични ароматни амини.“

3) Приложение III се изменя, както следва:

- а) таблица 1 „Списък на моделните разтвори“ се заменя изцяло, както следва:

„Таблица 1

Списък на моделните разтвори

Моделен разтвор	Съкращение
Етанол 10 % (v/v)	Моделен разтвор А
Оцетна киселина 3 % (w/v)	Моделен разтвор В

Моделен разтвор	Съкращение
Етанол 20 % (v/v)	Моделен разтвор C
Етанол 50 % (v/v)	Моделен разтвор D1
Всяко растително масло със съдържание на по-малко от 1 % неосапуняващо се вещество	Моделен разтвор D2
Поли(2,6-дифенил-р-фениленоксид), размер на частиците 60—80 меша, размер на порите 200 nm	Моделен разтвор E ^a

б) точка 3, без таблица 2, се заменя със следното:

„3. Специфично определяне на моделни разтвори за храни за изпитването на миграцията на материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни

За изпитването на миграцията от материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни, моделните разтвори, които отговарят на определена категория храни, се избират в съответствие с таблица 2 по-долу.

За изпитването на миграция от материали и предмети, предназначени за контакт с храни, неизброени в таблица 2 по-долу, или за комбинация от храни, за изпитване на специфичната миграция следва да се използва общият моделен разтвор по точка 2, а за изпитване на общата миграция следва да се прилага моделният разтвор, определен в точка 4.

Таблица 2 съдържа следната информация:

- колона 1 (Референтен номер): съдържа референтния номер на категорията храни;
- колона 2 (Описание на храните): съдържа описание на храните, обхванати от категорията храни;
- колона 3 (Моделни разтвори): съдържа подколони за всеки от моделните разтвори.

Моделните разтвори, обозначени със знака „X“ в съответната подколона на колона 3, се използват, когато се изпитва миграцията на материалите и предметите, които все още не са в контакт с храни.

За категории храни, при които в подколона D2 или E знакът „X“ е последван от наклонена черта и цифра, резултатът от изпитването на миграцията се коригира, като се раздели резултатът на тази цифра. Коригираният резултат от изпитването следва да се сравни с границата на миграция, за да се установи съответствието. Резултатите от изпитванията на вещества, които не следва да мигрират в откриваеми количества, не се коригират по този начин.

За категория храни 01.04 моделен разтвор D2 е заменен с 95 % етанол.

За категориите храни, за които в подколона B знакът „X“ е последван от (*), изпитването в моделен разтвор B може да се пропусне, ако храната е с pH над 4,5.

За категориите храни, за които в подколона D2 знакът „X“ е последван от (**), изпитването в моделен разтвор D2 може да се пропусне, ако е възможно да се удостовери, че няма „контакт с мазнини“ с пластмасовия материал, предназначен за контакт с храни.“;

в) таблица 2 се изменя, както следва:

i) вписванията с поредни номера 04.01 и 04.04 се заменят със следното:

„04.0-1.	Плодове, пресни или охладени:						
	А. небелени и ненарязани						X/10“
	Б. белени и/или нарязани	X	X (*)				
„04.0-4.	Зеленчуци, пресни или охладени:						
	А. небелени и ненарязани						X/10“
	Б. белени и/или нарязани	X	X (*)				

ii) вписването с пореден номер 04.05 се заменя със следното:

„04.0-5.	Преработени зеленчуци:						X“
	А. Изсушени или дехидратирани зеленчуци, цели, нарязани или под формата на брашно или прах						
	Б. (не е актуален)						
	В. Зеленчуци под формата на пюре, консервирани, на паста или в собствен сос (в това число мариновани и в саламура)		X (*)	X			
	Г. Консервирани зеленчуци:						
	I. В маслена среда	X				X	
	II. В алкохолна среда				X		

г) добавя се следната точка 5:

„5. Обща дерогация към определенията за моделни разтвори

С дерогацията от определенията за моделни разтвори по точки 2—4 от настоящото приложение, когато се изисква изпитване с няколко моделни разтвора, е достатъчен един моделен разтвор, ако въз основа на доказателства, получени при признати научни методи, той се е проявил като най-тежък за конкретен материал или предмет, изпитван при съответните времеви и температурни условия, избрани в съответствие с глави 2 и 3 от приложение V.

Научната основа, съгласно която се използва настоящата дерогация, в подобни случаи следва да представлява част от документацията по член 16 от настоящия Регламент.“

4) В приложение IV точка 5 се заменя със следното:

„(5) потвърждение, че материалите или предметите от пластмаси, продуктите от междинните етапи на производство или веществата отговарят на съответните изисквания, определени в настоящия регламент и в член 3, член 11, параграф 5, член 15 и 17 от Регламент (ЕО) № 1935/2004;“.

5) Приложение V се изменя, както следва:

а) раздел 1.4 от глава 1 се заменя със следното:

„1.4. Отчитане на вещества с произход от други източници

В случай че са налице доказателства във връзка с хранителната проба, че дадено вещество частично или изцяло произлиза от източник или източници, различни от материала или предмета, за който се провежда изпитването, резултатите от него следва да се коригират за количеството на това вещество от друг източник или източници, преди резултатите от изпитването да се сравнят с приложимата граница на специфична миграция.“;

б) в раздел 2.1.3 от глава 2 текстът преди таблица 1 се заменя изцяло със следното:

„Пробата се поставя в контакт с моделния разтвор по начин, възпроизвеждащ най-лошите предвидими условия на употреба от гледна точка на продължителност на контакта в таблица 1 и от гледна точка на температура при контакта в таблица 2.

Чрез дерогация относно условията, определени в таблица 1 и таблица 2, се прилагат следните правила:

- i) Ако бъде установено, че провеждането на изпитванията при съчетаване на условията на контакт, посочени в таблици 1 и 2, предизвиква физични или други промени в изпитваната проба, които не възникват при най-лошите предвидими условия на употреба на изследвания материал или предмет, изпитванията на миграцията се извършват при най-лошите предвидими условия на употреба, при които не възникват тези физични или други промени;
- ii) ако при използването си по предназначение материалът или предметът е подложен само на прецизно контролирани условия по отношение на времето и температурата в оборудването за преработка на храни, като част от пакетирането на храните или във връзка със самото оборудване, изпитването може да се извърши чрез използването на най-лошите прогнозни условия за контакт, които могат да възникнат при преработката на храната в оборудването;
- iii) ако материалът или предметът е предназначен за употреба само за горещо пълнене, следва да се извърши само изпитване в рамките на 2 часа при температура от 70 °C. Въпреки това, ако материалът е предназначен за използване също така за съхранение при стайна или по-ниска температура, условията за изпитване, определени в таблици 1 и 2 от настоящия раздел или раздел 2.1.4 от настоящата глава, се прилагат в зависимост от продължителността на съхранението.

Ако условията за изпитване, които представят най-лошите прогнозни условия при употребата по предназначение на материала или предмета, не са технически приложими за моделен разтвор D2, изпитванията на миграцията следва да се извършват с използването на етанол 95 % и изооктан. Освен това изпитването за миграция следва да се извърши с използването на моделен разтвор E, ако температурата при най-лошите прогнозни условия на употреба по предназначение надвишава 100 °C. Изпитването, което дава най-висока специфична миграция, следва да се използва за установяване на съответствие с настоящия Регламент.“;

в) в таблица 1 заглавието на таблицата се заменя със следния текст:

„Избор на време на изпитване“;

г) в таблица 1 заглавието на колона 2 се заменя със следния текст:

„Избрано време за изпитване“;

д) таблица 2 се заменя със следното:

„Таблица 2

Избор на температура на изпитване

Най-лоша прогнозна температура при контакт	Температура при контакт, избрана при изпитването
$T \leq 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$	20 °C

Най-лоша прогнозна температура при контакт	Температура при контакт, избрана при изпитването
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C или понижаваща се температура
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Тази температура се използва единствено за моделни разтвори D2 и E. За приложения със загряване под налягане може да се извърши изпитване на миграцията под налягане при съответната температура. За моделни разтвори A, B, C или D1 изпитването може да бъде заменено с изпитване при 100 °C или понижаваща се температура при четири пъти по-голяма продължителност от определената в съответствие с условията в таблица 1.“;

е) раздел 2.1.4 от глава 2 се заменя със следното:

„2.1.4. Специфични условия за продължителността на контакта над 30 дни при стайна или по-ниска температура

За продължителност на контакта над 30 дни (дългосрочен), при стайна или по-ниска температура, пробата се изпитва в условия на ускорено изпитване при по-висока температура за най-много 10 дни при 60 °C (*).

- Изпитването за 10 дни при 20 °C обхваща всяка продължителност на съхранение в замразено състояние. Изпитването може да включва замразяване и размразяване, ако инструкциите на етикета или други инструкции гарантират, че не са превишени 20 °C и общото време на температура над – 15 °C не надвишава общо 1 ден по време на прогнозната употреба по предназначение на материала или предмета.
- Изпитването в продължение на 10 дни при температура от 40 °C следва да обхване всички времена на съхранение в охладено или замразено състояние, включително условията на горещо пълнене и/или загряване до $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ за максимум $t = 120/2^{(T-70)/10}$ минути.
- Изпитването в продължение на 10 дни при температура от 50 °C следва да обхване всички времена на съхранение до 6 месеца на стайна температура, включително условията на горещо пълнене при и/или загряване до $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ за максимум $t = 120/2^{(T-70)/10}$ минути.
- Изпитването в продължение на 10 дни при температура от 60 °C следва да обхване съхранението в продължение над 6 месеца на стайна или по-ниска температура, включително условията на горещо пълнене и/или загряване до $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ за максимум $t = 120/2^{(T-70)/10}$ минути.
- За съхранение при стайна температура изпитването могат да бъде съкратено до 10 дни при 40 °C, ако с помощта на научни доказателства е показано, че при това условие на изпитване миграцията на съответното вещество в полимера е достигнала равновесие.

- е) За най-лошите предвидими условия на употреба по предназначение, които не са обхванати от условията на изпитване, определени в точки а)–д), продължителността на изпитването и температурата следва да бъдат определени въз основа на следната формула:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9.627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t_1 е продължителността на контакта

t_2 е продължителността на изпитването

T_1 е температурата на контакта в kelvin. За съхранение при стайна температура тя е определена на 298 K (25 °C). За охладено състояние тя е определена на 278K (5 °C). За замразено състояние тя е определена на 258 K (– 15 °C).

T_2 е температурата на изпитването в kelvin.

(*) При изпитване при подобни условия на ускорено изпитване пробата не трябва да търпи физически или други промени в сравнение с реалните условия на употреба, включително фазов преход на материала.“;

- ж) първият параграф от раздел 2.1.5 от глава 2 се заменя със следното:

„Ако материалът или предметът е предназначен за различни приложения, обхващащи различни съчетания на продължителност и температура на контакта, изпитването следва да бъде ограничено до условията на изпитване, които са признати за най-тежки на базата на научни доказателства.“;

- з) в раздел 2.1.6 от глава 2 третият параграф се заменя със следното:

„Материалът или предметът следва да отговаря на границата на специфична миграция още в първото изпитване за вещества, чиито миграция или отделяне в откриваеми количества са забранени по член 11, параграф 4.“;

- и) първият параграф от раздел 2.2 от глава 2 се заменя със следното:

„С цел скрининг дали даден материал или предмет съответства на границите на миграция, може да се прилага всеки от следните методи, които се считат за поне толкова стриктни, колкото е методът за проверка, описан в раздел 2.1.“;

- й) раздел 2.2.3 от глава 2 се заменя със следното:

„2.2.3. Моделиране на миграцията

С цел скрининг на специфичната миграция, възможността за миграция може да бъде изчислена въз основа на остатъчното съдържание на веществото в материала или предмета, като се прилагат всеобщо признати модели на разпространение, основаващи се на научни доказателства, които са създадени по начин, който никога да не допуска занижена оценка на стойностите на реалната миграция.“;

- к) раздел 2.2.4 от глава 2 се заменя със следното:

„2.2.4. Заместители на моделни разтвори

С цел скрининг на специфичната миграция, моделните разтвори могат да бъдат заменени от заместители на моделни разтвори, ако въз основа на научни доказателства при използването на заместителите на моделните разтвори се отчита миграция, която е поне толкова висока, колкото би била постигнатата чрез използване на моделни разтвори, посочени в раздел 2.1.2“;

- л) в глава 2, раздел 2.2, се добавя следният параграф 2.2.5:

„2.2.5. Единично изпитване за последователни комбинации от време и температура

Ако материалът или предметът е предназначен за приложение с контакт с храни и последователно е подложен на съчетание от две или повече продължителности и температури, времето на единично изпитване на миграция при контакт може да се определи въз основа на изпитването при най-високата температура при контакт по раздели 2.1.3 и/или 2.1.4 чрез използване на уравнението, посочено в точка е) от раздел 2.1.4. Разсъжденията, с които се обосновава, че така определеното единично изпитване е поне толкова стриктно, колкото е съчетанието от време и температура, следва да се документират в удостоверяващата документация, предвидена по член 16.“;

м) таблица 3 от глава 3 се заменя със следното:

„Таблица 3

Стандартизирани условия за изпитване на общата миграция

Колона 1	Колона 2	Колона 3
Номер на изпитването	Продължителност на контакта в дни [д] или часове [ч] при температура при контакта в [°C] при изпитване	Предвидени условия на контакт с храни
ОМ1	10 д при 20 °C	Всеки контакт с храни в замразено и охладено състояние.
ОМ2	10 д при 40 °C	Дългосрочно съхранение на стайна или по-ниска температура, включително при опаковане при горещо пълнене и/или загряване до температура Т, където $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ за максимум $t = 120/2^{((T - 70)/10)}$ минути.
ОМ3	2 ч при 70 °C	Условия на контакт с храни, които включват горещо пълнене и/или загряване при температура Т, където $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ за максимум $t = 120/2^{((T - 70)/10)}$ минути, които не са последвани от продължително съхранение при стайна температура или в охладено състояние.
ОМ4	1 ч при 100 °C	Приложения с висока температура за всички храни при температура до 100 °C.
ОМ5	2 ч при 100 °C или понижаваща се температура или като друг вариант — 1 ч при 121 °C	Приложения с висока температура до 121 °C.
ОМ6	4 ч при 100 °C или понижаваща се температура	Условия на контакт с храни при температура над 40 °C и с храни, за които точка 4 от приложение III определя моделни разтвори А, В, С или D1.
ОМ7	2 ч при 175 °C	Приложения с висока температура с мазни храни, превишаващи условията на ОМ5.“

н) в раздел 3.1 от глава 3 текстът под таблица 3 се заменя изцяло със следното:

„Изпитване ОМ7 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за ОМ1, ОМ2, ОМ3, ОМ4 и ОМ5. То пресъздава най-лошите условия за моделен разтвор D2 в контакт с полимери, различни от полиолефините. В случай че не е възможно от техническа гледна точка да се извърши ОМ7 с моделен разтвор D2, изпитването може да бъде заменено, както е предвидено в раздел 3.2.

Изпитване ОМ6 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за ОМ1, ОМ2, ОМ3, ОМ4 и ОМ5. То пресъздава най-лошите условия за моделни разтвори А, В, С и D1 в контакт с полимери, различни от полиолефините.

Изпитване ОМ5 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за ОМ1, ОМ2, ОМ3 и ОМ4. То пресъздава най-лошите условия за всички моделни разтвори в контакт с полиолефини.

Изпитване ОМ2 обхваща също така условията на контакт с храни, описани за ОМ1 и ОМ3.“;

- о) раздел 3.2 от глава 3 се заменя със следното:

„3.2. Заместващи изпитвания за изпитвания с моделен разтвор D2

В случай че не е технически възможно да се извършат едно или повече изпитвания OM1—OM6 с моделен разтвор D2, изпитванията на миграцията следва да се извършват с използването на етанол 95 % и изооктан. Освен това следва да се извърши изпитване за миграция с използването на моделен разтвор E, ако температурата при най-лошите предвидими условия на употреба надвишава 100 °C. Изпитването, което дава най-висока специфична миграция, следва да се използва за установяване на съответствие с настоящия Регламент.

В случай че технически не е възможно да се проведе OM7 с моделен разтвор D2, изпитването може да бъде заместено с изпитване OM8 или OM9, според целесъобразността, с оглед на предвидената или предвидимата употреба. Двете изпитвания включват две условия, за всяко от които се използва отделна проба. Условието на изпитване, което дава най-висока специфична миграция, следва да се използва за установяване на съответствие с настоящия Регламент.

Номер на изпитването	Условия на изпитването	Предвидени условия на контакт с храни	Обхваща предвидените условия на контакт с храни, описани в
OM8	Моделен разтвор E за 2 часа при 175 °C и моделен разтвор D2 за 2 часа на 100 °C	Само приложения с висока температура	OM1, OM3, OM4, OM5 и OM6
OM9	Моделен разтвор E за 2 часа при 175 °C и моделен разтвор D2 за 10 дни при 40 °C	Приложения с висока температура, включително дългосрочно съхранение при стайна температура	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 и OM6“

- п) раздел 3.3 от глава 3 се заменя със следното:

„3.3. Проверка на съответствието

3.3.1. Предмети и материали за еднократна употреба

В края на предписаната продължителност на контакта, с цел проверка на съответствието, общата миграция в моделния разтвор се анализира, като се използва аналитичен метод в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004.

3.3.2. Предмети и материали за многократна употреба

Приложимото изпитване на общата миграция се провежда три пъти върху една и съща проба, като всеки път се използва друга част от моделния разтвор. Миграцията се определя, като се използва аналитичен метод в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕО) № 882/2004. Общата миграция във второто изпитване следва да бъде по-ниска отколкото при първото, а общата миграция при третото изпитване следва да бъде по-ниска от тази при второто. Съответствието с границата на общата миграция се проверява въз основа на общото ниво на миграцията, установено в третото изпитване.

В случай че не е технически възможно изпитването на една и съща проба три пъти, като например при изпитване с масло, изпитването на общата миграция може да се извърши с различни проби за три различни периода от време с продължителност един, два и три пъти приложимото време за изпитване на контакта. Разликата между резултатите от третото и второто изпитване следва да се разглежда като представлява общата миграция. Съответствието се проверява въз основа на тази разлика, която не трябва да надвишава границата на обща миграция. Освен това тя не следва да бъде по-висока от първия резултат и разликата между втория и третия резултат от изпитванията.

Чрез дерогация от първия параграф, ако въз основа на научни доказателства се установи, че при изпитван материал или предмет общата миграция не се увеличава при второто и третото изпитване, и ако границата на общата миграция не е надвишена при първото изпитване, достатъчно е само то.“;

р) първият параграф на раздел 3.4 от глава 3 се заменя със следното: „С цел скрининг дали даден материал или предмет отговаря на границите на миграция, може да се прилага всеки от следните методи, които се смятат поне за толкова стриктни, колкото е методът на проверка, описан в раздели 3.1 и 3.2.“;

с) раздел 3.4.2 от глава 3 се заменя със следното:

„3.4.2. Заместители на моделни разтвори

С цел скрининг на общата миграция, моделните разтвори могат да бъдат заменени, ако въз основа на научни доказателства със заместителите на моделните разтвори се отчита миграция, която е поне толкова висока, колкото би била постигната чрез използване на моделните разтвори, определени в приложение III.“;

т) в раздел 4.1 от глава 4 петият параграф се заменя със следното:

„Специфичната миграция при храните или моделните разтвори не следва да надвишава 60 mg/kg преди прилагането на ФРМ.“;

у) в раздел 4.1, глава 4 се добавя следният параграф:

„При извършване на изпитване с моделен разтвор D2 или E и когато резултатите от изпитването са коригирани чрез прилагането на фактор на корекция, определен в таблица 2 на приложение III, тази корекция може да се приложи в комбинация с ФРМ, като двата фактора се умножат. Комбинираният фактор на корекция не следва да превишава 5, освен ако факторът на корекция, определен в таблица 2 от приложение III, превишава 5.“;

ф) заличават се раздели 4.2 и 4.3 от глава 4.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1417 НА КОМИСИЯТА**от 24 август 2016 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

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

като има предвид, че:

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 24 август 2016 година.

За Комисията,

от името на председателя,

Jerzy PLEWA

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

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

⁽²⁾ ОВ L 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

(EUR/100 kg)		
Код по КН	Код на трета държава ⁽¹⁾	Стандартна стойност при внос
0702 00 00	AR	186,0
	MA	149,6
	ZZ	167,8
0707 00 05	TR	158,2
	ZZ	158,2
0709 93 10	TR	144,5
	ZZ	144,5
0805 50 10	AR	172,4
	CL	147,5
	MA	95,0
	TR	154,0
	UY	186,1
	ZA	153,0
	ZZ	151,3
0806 10 10	EG	222,1
	TR	133,9
	ZZ	178,0
0808 10 80	AR	161,5
	BR	102,1
	CL	154,7
	CN	160,3
	NZ	139,0
	US	141,5
	UY	93,1
	ZA	86,7
	ZZ	129,9
0808 30 90	AR	91,8
	CL	120,4
	TR	138,2
	ZA	99,0
	ZZ	112,4
0809 30 10, 0809 30 90	TR	130,8
	ZZ	130,8

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

III

(Други актове)

ЕВРОПЕЙСКО ИКОНОМИЧЕСКО ПРОСТРАНСТВО

РЕШЕНИЕ НА НАДЗОРНИЯ ОРГАН НА ЕАСТ

№ 83/15/COL

от 18 март 2015 година

относно съгласуваността на някои цели, включени в националните планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство, представени съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се до втория референтен период [2016/1418]

НАДЗОРНИЯТ ОРГАН НА ЕАСТ,

Като взе предвид акта, посочен в точка 66у от приложение XIII към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за определяне на рамката за създаването на Единно европейско небе („рамков регламент“) ⁽¹⁾), адаптиран към Споразумението за ЕИП с протокол 1 към него, и по-специално член 11, параграф 3, буква в) от него, и

като има предвид, че:

- (1) Съгласно рамковия регламент Кралство Норвегия („Норвегия“) трябва да приеме национални планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство (ФБВП), включително обвързващи национални цели или цели на равнище ФБВП, с които се гарантира съгласуваност с целите за ефективност, валидни за целия Съюз. Съгласно този регламент Надзорният орган на ЕАСТ („Органът“) трябва да оценява съгласуваността на тези цели въз основа на критериите за оценка по член 11, параграф 6, буква г) и Органът може да реши да формулира препоръки, ако установи, че тези критерии не са спазени. Подробни правила в това отношение са посочени в акта, упоменат в точка 66че от приложение XIII към Споразумението за ЕИП (Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013 на Комисията ⁽²⁾) („Регламентът за ефективност“), адаптиран към Споразумението за ЕИП с Протокол 1 към него.
- (2) С Решение за изпълнение 2014/132/ЕС на Комисията ⁽³⁾ бяха приети валидни за целия Съюз цели за ефективност в ключовите за ефективността области „безопасност“, „околна среда“, „капацитет“ и „ефективност на разходите“ за втория референтен период (2015—2019 г.). Тези цели бяха включени в точка 66чд от приложение XIII към Споразумението за ЕИП.
- (3) Норвегия представи на Органа планове за ефективност на равнище ФБВП заедно с другите държави, които са част от Северноевропейския функционален блок въздушно пространство (СЕФБВП), с писмо от 17 юли 2014 г. (документ № 716241). Впоследствие планът бе изменен с поправки, последната от които е от 14 ноември 2014 г. Оценката на Органа е въз основа на най-новата предоставена информация.
- (4) Органът за преглед на ефективността, който подпомага Органа при оценяването на прилагането на схемата за ефективност на дейността съгласно член 3 от Регламента за ефективност, представи на Органа на 7 октомври 2014 г. първоначален доклад за оценка, а на 15 декември 2014 г. — актуализирана версия на този доклад. Освен

⁽¹⁾ ОВ L 96, 31.3.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 390/2013 на Комисията от 3 май 2013 г. за определяне на схема за ефективност на аеронавигационното обслужване и мрежовите функции (ОВ L 128, 9.5.2013 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение за изпълнение 2014/132/ЕС на Комисията от 11 март 2014 г. за определяне на валидни за целия Европейски съюз цели за ефективност на мрежата за управление на въздушното движение и алармени прагове, отнасящи се за втория референтен период 2015—2019 г. (ОВ L 71, 12.3.2014 г., стр. 20).

това от органа за преглед на ефективността Органът получи доклади въз основа на информация от националните надзорни органи за наблюдението на плановете и целите за ефективност, представени в съответствие с член 18, параграф 4 от Регламента за ефективност.

- (5) По отношение на ключовата за ефективността област „безопасност“ съгласуваността на целите, представени от Норвегия, по отношение на държавите от СЕФБВП, във връзка с ефективността на управлението на безопасността и прилагането на класификацията на степента на сериозност въз основа на методиката за инструмент за анализ на риска (RAT) беше оценена в съответствие с принципите в точка 2 от приложение IV към Регламента за ефективност. Тази оценка показва, че целите, представени от Норвегия, по отношение на СЕФБВП са съгласувани със съответната цел за ефективност, валидна за целия Съюз.
- (6) По отношение на ключовата за ефективността област „околна среда“ съгласуваността на целите, представени от Норвегия, по отношение на държавите от СЕФБВП, беше оценена в съответствие с принципите в точка 3 от приложение IV към Регламента за ефективност. При оценката се използват съответните референтни стойности на ФБВП за ефективност на хоризонтален полет по маршрута за действителната траектория, които, когато се прилагат, гарантират на равнището на Съюза, че е изпълнена валидната за целия Съюз цел за ефективност, изчислена от управителния орган на мрежата и посочена в плана за управление на мрежата (2014-2018/2019) в последната му версия от юни 2014 г. („планът за управление на мрежата“). Тази оценка показва, че целите, представени от Норвегия, по отношение на СЕФБВП са съгласувани със съответната цел за ефективност, валидна за целия Съюз.
- (7) По отношение на ключовата за ефективността област „капацитет“ съгласуваността на целите, представени от Норвегия, по отношение на държавите от СЕФБВП, за закъснението в управлението на потоците въздушно движение (УПВД) по маршрута беше оценена в съответствие с принципите, посочени в точка 4 от приложение IV към Регламента за схемата за ефективност, чрез използване на съответните референтни стойности на ФБВП за капацитета, които, когато се прилагат, гарантират на равнището на Съюза, че е изпълнена валидната за целия Съюз цел за ефективност, изчислена от управителния орган на мрежата и посочена в плана за управление на мрежата. Тази оценка показва, че целите, представени от Норвегия, по отношение на СЕФБВП са съгласувани със съответната цел за ефективност, валидна за целия Съюз.
- (8) По отношение на ключовата за ефективността област „ефективност на разходите“ целите, изразени в установените единични разходи по маршрута, представени от Норвегия, по отношение на държавите от СЕФБВП, бяха оценени в съответствие с принципите, изложени в точка 5 във връзка с точка 1 от приложение IV към Регламента за ефективност, чрез отчитане на тенденцията в развитието на установените единични разходи по маршрута през втория референтен период и общо през първия и втория референтен период (2012—2019 г.), броя на единиците обслужване (прогноза за въздушното движение) и равнището на установените единични разходи по маршрута в сравнение с държавите, за които са налице сходни експлоатационни и икономически условия. Тази оценка показва, че целите, представени от Норвегия, по отношение на СЕФБВП са съгласувани със съответната цел за ефективност, валидна за целия Съюз.
- (9) Поради това Органът счита, че целите, включени в изготвените от Норвегия планове за ефективност, що се отнася до СЕФБВП, са съгласувани с валидните за целия Съюз цели за ефективност и в четирите ключови области от значение за ефективността,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Посочените в приложението цели, включени в плановете за ефективност, представени от Норвегия, що се отнася до СЕФБВП, съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, са съгласувани с валидните за целия Съюз цели за ефективност за втория референтен период, определени в Решение за изпълнение 2014/132/ЕС.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Норвегия.

Съставено в Брюксел на 18 март 2015 година.

За Надзорния орган на ЕАСТ

Oda Helen SLETNES

Председател

Helga JÓNSDÓTTIR

Член на колегията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Цели за ефективност в ключовите за ефективността области „безопасност“, „околна среда“, „капацитет“ и „ефективност на разходите“, включени в националните планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство (ФБВП), представени съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004, за които е установено, че са съгласувани с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност за втория референтен период

КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „БЕЗОПАСНОСТ“

Ефективност на управлението на безопасността (ЕУБ) и прилагане на класификацията на степента на сериозност въз основа на методиката за инструмент за анализ на риска (RAT)

Държава от ЕАСТ	ФБВП	ЕУБ			RAT, базово НАЦИОНАЛНО равнище, %						RAT, общо равнище ДАО, %					
		Национално равнище	Равнище ДАО		2017 г.			2019 г.			2017 г.			2019 г.		
			КБ	Други ЦУ	НМР	НП	УВД-С	НМР	НП	УВД-С	НМР	НП	УВД-С	НМР	НП	УВД-С
Норвегия	СЕФБВП	С	С	D	90	90	80	100	100	100	95	95	85	100	100	100
[Финландия]																
[Латвия]																
[Естония]																

КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „ОКОЛНА СРЕДА“

Ефективност на хоризонтален полет по маршрута за действителната траектория

Държава от ЕАСТ	ФБВП	Цел на равнище ФБВП за околната среда
		2019 г.
Норвегия	СЕФБВП	1,22 %
[Финландия]		
[Латвия]		
[Естония]		

КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „КАПАЦИТЕТ“

Закъснение в управлението на потоците въздушно движение (УПВД) по маршрута в минути/полет

Държава от ЕАСТ	ФБВП	Цел за капацитета по маршрута на равнище ФБВП				
		2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
Норвегия	СЕФБВП	0,12	0,12	0,13	0,13	0,13
[Финландия]						
[Латвия]						
[Естония]						

КЛЮЧОВАТА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ „ЕФЕКТИВНОСТ НА РАЗХОДИТЕ“

Легенда:

Означение	Позиция	Единици
(А)	Общо установени разходи по маршрута	(в номинално изражение и в национална валута)
(Б)	Инфлация	(%)
(В)	Инфлационен индекс	(100 = 2009 г.)
(Г)	Общо установени разходи по маршрута	(по реални цени от 2009 г. и в национална валута)
(Д)	Общо органи за обслужване по маршрута	(ООО)
(Е)	Установени единични разходи (УЕР) по маршрута	(по реални цени от 2009 г. и в национална валута)

СЕФБВП

Зона за събиране на такси: Унгария — Валута: NOK

	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
(A)	1 006 927 248	1 032 667 449	1 051 204 724	1 064 624 439	1 073 048 403
(Б)	1,6 %	1,7 %	2,1 %	2,5 %	2,5 %
(B)	109,5	111,4	113,7	116,6	119,5
(Г)	919 164 836	926 904 186	924 136 061	913 105 964	897 883 922
(П)	2 287 878	2 367 954	2 438 992	2 499 967	2 549 966
(E)	401,75	391,44	378,90	365,25	352,12

РЕШЕНИЕ НА НАДЗОРНИЯ ОРГАН НА ЕАСТ

№ 111/15/COL

от 31 март 2015 година

за изменение на списъка, посочен в точка 39 на част 1.2 на глава I от приложение I към Споразумението за Европейското икономическо пространство, в който са изброени граничните инспекционни пунктове в Исландия и Норвегия, одобрени за извършване на ветеринарни проверки на живи животни и животински продукти с произход от трети държави и за отмяна на Решение № 311/13/COL на Надзорния орган на ЕАСТ [2016/1419]

НАДЗОРНИЯТ ОРГАН НА ЕАСТ,

като взе предвид точка 5, буква б) от уводната част на глава I от приложение I към Споразумението за ЕИП,

като взе предвид акта, посочен в глава I, част 1.1, точка 4 от приложение I към Споразумението за ЕИП (Директива 97/78/ЕО на Съвета от 18 декември 1997 г. за определяне на принципите, които регулират организацията на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни ⁽¹⁾), съответно изменен и адаптиран към Споразумението за ЕИП чрез секторните адаптации, посочени в приложение I към Споразумението, и по-конкретно член 6, параграф 2 от него,

като взе предвид акта, посочен в точка 111 от част 1.2 от глава I от приложение I към Споразумението за ЕИП (Решение 2001/812/ЕО на Комисията от 21 ноември 2001 г. относно определяне на изискванията за одобряване на гранични инспекционни пунктове, които отговарят за ветеринарните проверки на продукти, въведени в Общността от трети страни ⁽²⁾),

съответно изменен, и по-конкретно член 3, параграф 5 от него, адаптиран към Споразумението за ЕИП с точка 4, буква г) от протокол 1 към Споразумението за ЕИП и член 1, параграф 2 и член 3 от протокол 1 към Споразумението за надзор и съд,

като има предвид, че:

с писмо от 19 януари 2015 г. (док. № 742451, IS реф. № Mast14090047/0.2.7.0) Исландският орган в областта на храните и ветеринарните въпроси (MAST) уведоми Надзорния орган, че граничният инспекционен пункт Húsavík (IS HUS 1) е затворен. Поради това MAST отправи искане граничният инспекционен пункт да бъде заличен от списъка на граничните инспекционни пунктове в Исландия и в Норвегия, одобрени за извършване на ветеринарни проверки на живи животни и продукти от животински произход, въведени от трети страни;

в съответствие с Директива 97/78/ЕО Надзорният орган съставя и публикува списък на одобрените гранични инспекционни пунктове, който може впоследствие да бъде изменен или допълнен, за да се отразят промените в националните списъци. Сегашният списък с одобрените гранични инспекционни пунктове бе приет от Надзорния орган на 17 юли 2013 г. с Решение № 311/13/COL;

следователно Надзорният орган има задължение да измени списъка на граничните инспекционни пунктове в Исландия и в Норвегия и да публикува нов списък, в който да бъде отразена промяната, свързана с граничния инспекционен пункт Húsavík;

с Решение № 65/15/COL Надзорният орган отнесе въпроса към Ветеринарния и фитосанитарен комитет на ЕАСТ, който го подпомага. Комитетът единодушно одобри предложеното изменение на списъка. Съответно проектът на мерките е в съответствие със становището на Комитета;

съгласно точка 6 от Решение на Надзорния орган на ЕАСТ № 494/13/COL от 11 декември 2013 г. членът на колегията, отговарящ за ветеринарните и фитосанитарните въпроси, е оправомощен да приеме проект на мерките за изменение на списъка на граничните инспекционни пунктове в държавите от ЕАСТ, одобрени за извършване на ветеринарни проверки на живи животни и животински продукти от трети страни, ако проектът на мерките е в съответствие със становището на Ветеринарния и фитосанитарен комитет на ЕАСТ, подпомагащ Надзорния орган на ЕАСТ,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

1. Граничният инспекционен пункт Húsavík (IS HUS 1) се изважда от списъка, посочен в точка 39 на част 1.2 от глава I от приложение I към Споразумението за Европейското икономическо пространство относно граничните инспекционни пунктове в Исландия и Норвегия, одобрени да извършват ветеринарни проверки на живи животни и животински продукти с произход от трети страни.

⁽¹⁾ ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9.

⁽²⁾ ОВ L 306, 23.11.2001 г., стр. 28.

2. Ветеринарните проверки на живи животни и продукти от животински произход, въведени в Исландия и в Норвегия от трети страни, се извършват от компетентните национални органи в одобрените гранични инспекционни пунктове, посочени в приложението към настоящото решение.
3. Решение № 311/13/COL на Надзорния орган на ЕАСТ от 17 юли 2013 г. се отменя.
4. Настоящото решение влиза в сила в деня на подписването му.
5. Адресати на настоящото решение са Исландия и Норвегия.
6. Автентичен е текстът на настоящото решение на английски език.

Съставено в Брюксел на 31 март 2015 година.

За Надзорния орган на ЕАСТ

Helga JÓNSDÓTTIR

Член на колегията

Xavier LEWIS

Директор

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА ОДОБРЕНИТЕ ГРАНИЧНИ ИНСПЕКЦИОННИ ПУНКТОВЕ

Страна: **Исландия**

1	2	3	4	5	6
Akureyri	IS AKU1	P		HC-T(1)(2)(3), NHC(16)	
Hafnarfjörður	IS HAF 1	P		HC(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Ísafjörður	IS ISA1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Летище Keflavík	IS KEF 4	A		HC(2), NHC(2)	O(15)
Reykjavík Eimskip	IS REY 1a	P		HC(2), NHC(2)	
Reykjavík Samskip	IS REY 1b	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Þorlákshöfn	IS THH1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-NT(6)	

Страна: **Норвегия**

1	2	3	4	5	6
Borg	NO BRG 1	P		HC(2), NHC(2)	E(7)
Båtsfjord	NO BJF 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Egersund	NO EGE 1	P		HC-NT(6), NHC-NT(6)(16)	

1	2	3	4	5	6
Hammerfest	NO HFT 1	P	Rypefjord	HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Honningsvåg	NO HVG 1	P	Honningsvåg	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Kirkenes	NO KKN 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Kristiansund	NO KSU 1	P	Kristiansund	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3) HC-NT(6), NHC-NT(6)	
Larvik	NO LAR 1	P		HC(2)	
Måløy	NO MAY 1	P	Gotteberg	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
Осло	NO OSL 1	P		HC(2), NHC(2)	
Осло	NO OSL 4	A		HC(2), NHC(2)	U,E,O
Sortland	NO SLX 1	P	Sortland	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Storskog	NO STS 3	R		HC, NHC	U,E,O
Tromsø	NO TOS 1	P	Bukta	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
			Solstrand	HC-T(FR)(1)(2)(3)	

1	2	3	4	5	6
Ålesund	NO AES 1	P	Breivika	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
			Skutvik	HC-T(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-T(FR) (2)(3), NHC-NT(6)	

1 = Наименование

2 = Код по TRACES

3 = Вид

A = Летище

F = Железници

P = Пристанище

R = Път

4 = Център за инспекция

5 = Продукти

HC = Всички продукти за консумация от човека

HCK = Други продукти

NT = Няма изисквания по отношение на температурата

T = Замразени/охладени продукти

3(3) = Замразени продукти

3(O) = Охладени продукти

6 = Живи животни

U = Копитни (Ungulates): едър рогат добитък, свине, овце, кози, диви и домашни нечифтокопитни

E = Регистрирани еднокопитни животни съгласно определението в Директива 90/426/ЕИО на Съвета

O = Други животни

5–6 = Специални забележки

(1) = Проверка в съответствие с изискванията на Решение 93/352/ЕИО на Комисията, прието в изпълнение на член 19, параграф 3 от Директива 97/78/ЕО

(2) = Само опаковани продукти

(3) = Само рибни продукти

(4) = Само животински протеини

(5) = Само кожи с вълна и кожи

(6) = Само течни мазнини, масла и рибни масла

(7) = Исландски понита (само от април до октомври)

(8) = Само еднокопитни

(9) = Само тропически риби

(10) = Само котки, кучета, гризачи, зайцевидни, жива риба, влечуги и птици, с изключение на щраусови птици

(11) = Само насипна храна за животни

(12) = За (U) в случай на нечифтокопитни — само тези, предназначени за зоологически градини; и за (O) — само еднодневни пилета, риби, кучета, котки, насекоми или други животни, предназначени за зоологически градини

(13) = Nagyútlak, Унгария: граничен инспекционен пункт (за продукти) и контролно-пропускателен пункт (за живи животни) на унгарско-румънската граница, за който се прилагат преходни мерки, както е договорено и установено в Договора за присъединяване, както за продукти, така и за живи животни. Вж. за справка Решение 2003/630/ЕО на Комисията

(14) = Предназначени за транзит в Европейската общност за пратки за определени продукти от животински произход за консумация от човека, в посока към или от Русия според специалните процедури, предвидени в съответното общностно законодателство

(15) = Само животни от аквакултури

(16) = Само рибни брашна

РЕШЕНИЕ НА НАДЗОРНИЯ ОРГАН НА ЕАСТ

№ 221/15/COL

от 3 юни 2015 година

за изменение на Решение на Надзорния орган на ЕАСТ 83/15/COL относно съгласуваността на някои цели, включени в националните планове или планове за функционалните блокове въздушно пространство, представени съгласно Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета, с валидните за целия Европейски съюз цели за ефективност, отнасящи се за втория референтен период [2016/1420]

НАДЗОРНИЯТ ОРГАН НА ЕАСТ,

като взе предвид акта, посочен в точка 66у от приложение XIII към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕО) № 549/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2004 г. за определяне на рамката за създаването на Единно европейско небе („Рамковият регламент“) ⁽¹⁾), адаптиран към Споразумението за ЕИП с протокол 1 към него, и по-специално член 11, параграф 3, буква в) от него,

като има предвид, че:

Неправилни вписвания по отношение на Кралство Норвегия бяха открити в таблицата, съдържаща ключовата за ефективността област на безопасността в приложението към Решение на Надзорния орган на ЕАСТ № 83/15/COL от 18 март 2015 г., които трябва да бъдат коригирани,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

В приложението към Решение на Колегията № 83/15/COL, частта относно ключовата за ефективността област на безопасността се заменя със следното:

„КЛЮЧОВА ЗА ЕФЕКТИВНОСТТА ОБЛАСТ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Ефективност на управлението на безопасността (ЕУБ) и прилагането на класификацията на степента на сериозност въз основа на методиката за инструмент за анализ на риска (RAT)

Държава от ЕАСТ	ФБВП	ЕУБ			УВД, базово равнище % (RAT)						УВД, общо равнище, % (RAT)					
		Национално равнище	ДАО равнище		2017 г.			2019 г.			2017 г.			2019 г.		
			КБ	Други ЦУ	НМР	НП	УВД-С	НМР	НП	УВД-С	НМР	НП	УВД-С	НМР	НП	УВД-С
Норвегия	NEFAB	С	С	D	95	95	85	100	100	100	90	90	85	100	100	100“
[Финландия]																
[Латвия]																
[Естония]																

⁽¹⁾ OBL 96, 31.3.2004 г., стр. 1.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Кралство Норвегия.

Съставено в Брюксел на 3 юни 2015 година.

За Надзорния орган на ЕАСТ

Oda Helen SLETNES

Председател

Helga JÓNSDÓTTIR

Член на колегията

РЕШЕНИЕ НА НАДЗОРНИЯ ОРГАН НА ЕАСТ

№ 293/15/COL

от 14 юли 2015 година

за одобряване на националната програма, установена от Исландия, за контрол на салмонелата при домашните птици и продуктите от домашни птици [2016/1421]

НАДЗОРНИЯТ ОРГАН НА ЕАСТ,

като взе предвид акта, посочен в глава I, част 7.1, точка 86 от приложение I към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига ⁽¹⁾),

като взе предвид акта, посочен в глава I, част 6.1, точка 17 от приложение I към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход ⁽²⁾),

като взе предвид акта, посочен в глава I, част 7.2, точка 53 от приложение I към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕС) № 200/2010 на Комисията от 10 март 2010 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на целта на Съюза за намаляване на разпространението на серотипове на салмонела в стада от възрастни птици за разплод от вида *Gallus gallus* ⁽³⁾),

като взе предвид акта, посочен в глава I, част 7.2, точка 55 от приложение I към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕС) № 517/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на целта на Съюза за намаляване на разпространението на някои салмонелни серотипове сред кокошките носачки от вида *Gallus gallus* и за изменение на Регламент (ЕО) № 2160/2003 и Регламент (ЕС) № 200/2010 на Комисията ⁽⁴⁾),

като взе предвид акта, посочен в глава I, част 7.2, точка 57 от приложение I към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕС) № 200/2012 на Комисията от 8 март 2012 г. относно целта на Съюза за намаляване на *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* в птичите стада бройлери, предвидена в Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾),

като взе предвид акта, посочен в глава I, част 7.2, точка 51 от приложение I към Споразумението за ЕИП (Регламент (ЕС) № 1190/2012 на Комисията от 12 декември 2012 г. относно целта на Съюза за намаляване на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium* в стадата от пуйки, предвидена в Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾), адаптиран към Споразумението за ЕИП с точка 4, буква г) от протокол 1 към Споразумението за ЕИП и член 1, параграф 2 и член 3 от протокол 1 към Споразумението за надзор и съд,

като взе предвид Решение № 494/13/COL на Надзорния орган на ЕАСТ („Органа“) от 11 декември 2013 г. за оправомощаване на члена на колегията, отговарящ за ветеринарните и фитосанитарните въпроси, да взема определени решения и мерки (документ № 683826), и по-специално точка 1 от него,

като има предвид, че:

целта на Регламент (ЕО) № 2160/2003 е да се гарантира, че са взети подходящи и ефективни мерки за откриване и контрол на салмонела и други агенти, причиняващи зоонози, на всички съответни етапи от производството, обработката и дистрибуцията, особено на нивото на първичното производство, за да се намали тяхното разпространение, както и рискът, който представляват за общественото здраве;

с Регламент (ЕС) № 200/2010 бе определена цел на ЕИП за намаляване на разпространението на всички серотипове на салмонела от значение за общественото здраве в стада от птици за разплод от вида *Gallus gallus* на нивото на първичното производство;

⁽¹⁾ ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

⁽³⁾ ОВ L 61, 11.3.2010 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 138, 26.5.2011 г., стр. 45.

⁽⁵⁾ ОВ L 71, 9.3.2012 г., стр. 31.

⁽⁶⁾ ОВ L 340, 13.12.2012 г., стр. 29.

с Регламент (ЕС) № 517/2011 бе определена цел на ЕИП за намаляване на разпространението на някои салмонелни серотипове сред кокошките носачки от вида *Gallus gallus*;

с Регламент (ЕС) № 200/2012 бе определена цел на ЕИП за намаляване на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium* в птичите стада бройлери;

с Регламент (ЕС) № 1190/2012 бе определена цел на ЕИП за намаляване на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium* в стадата от пуйки;

за да бъдат постигнати целите на ЕИП, държавите членки следва да установят национални програми за контрол на салмонела в съответните популации и да ги представят на Органа в съответствие с Регламент (ЕО) № 2160/2003;

Исландия представи националната си програма за контрол на салмонелата при домашните птици и продуктите от домашни птици. Програмата за контрол има за цел намаляването на разпространението на всички серотипове на салмонела под 1 % за всички стада от домашни птици, т.е. в стада от птици за разплод от вида *Gallus gallus*, кокошките носачки от вида *Gallus gallus*, птичите стада бройлери и стадата от пуйки;

Органът смята, че програмата, представена от Исландия, следва да бъде одобрена, тъй като тя отговаря на съответното законодателство на ЕИП във ветеринарната област, и по-специално на Регламент (ЕО) № 2160/2003. В допълнение Органът отбелязва само, че Исландия не е предоставила информацията, необходима, за да се прецени дали програмата за контрол е равностойна на одобрените за Финландия и Швеция програми, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕО) № 853/2004;

затова с Решение № 209/15/COL Органът отнесе въпроса към Ветеринарния и фитосанитарния комитет на ЕАСТ. Комитетът одобри единодушно предложението за решение за одобряване на националната програма за контрол, установена от Исландия, за контрол на салмонелата при домашните птици и продуктите от домашни птици. Съответно проектът на мерките е в съответствие със становището на Комитета,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

1. Националната програма, установена от Исландия, за контрол на салмонелата в стадата от птици за разплод от вида *Gallus gallus*, сред кокошките носачки от вида *Gallus gallus*, в птичите стада бройлери и в стадата от пуйки е одобрена.
2. Адресат на настоящото решение е Исландия.
3. Настоящото решение влиза в сила незабавно.
4. Автентичен е текстът на настоящото решение на английски език.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2015 година.

За Надзорния орган на ЕАСТ

Helga JÓNSDÓTTIR

Член на колегията

Markus SCHNEIDER

Изпълняващ длъжността директор

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



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG