



Съдържание

II *Незаконодателни актове*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2017/1200 на Комисията от 5 юли 2017 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) 2017/1201 на Комисията от 5 юли 2017 година относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни, различна от претенциите, които се отнасят до намаляването на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата ⁽¹⁾ 4
- ★ Регламент (ЕС) 2017/1202 на Комисията от 5 юли 2017 година относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляването на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата ⁽¹⁾ 6
- ★ Регламент (ЕС) 2017/1203 на Комисията от 5 юли 2017 година за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на веществата органичен силиций (монометилсилантриол) и калциева сол на фосфорилирани олигозахариди (POs-Ca®), влагани в храните и използвани при производството на хранителни добавки ⁽¹⁾ 9
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1204 на Комисията от 5 юли 2017 година за поправка на текста на словашки език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2403 за определяне на общи насоки относно стандартите и методите за дезактивиране с цел осигуряване на гаранции, че дезактивираните огнестрелни оръжия са приведени в състояние на необратима нефункционалност ⁽¹⁾ 12
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1205 на Комисията от 5 юли 2017 година за определяне на коефициента на разпределение за количествата, за които се отнасят подадените от 23 юни 2017 г. до 30 юни 2017 г. заявления за лицензии за внос в рамките на тарифните квоти, открити по силата на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081 за някои зърнени храни с произход от Украйна 13

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2017/1206 на Съвета от 4 юли 2017 година относно финансовите вноски, които трябва да бъдат платени от държавите членки за финансиране на Европейския фонд за развитие, включително втората част от вноската за 2017 г. 15
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1207 на Комисията от 4 юли 2017 година за подновяване на разрешението за пускането на пазара на продукти от генетично модифицирана царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2017) 4453)⁽¹⁾ 18
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1208 на Комисията от 4 юли 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GНВ119 (BCS-GHØØ5-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 4457)⁽¹⁾ 23
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1209 на Комисията от 4 юли 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Vt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от събитията Vt11, 59122, MIR604, 1507 и GA21, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 4460)⁽¹⁾ 28
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1210 на Комисията от 4 юли 2017 година за идентифициране на бис(2-етилхексил)фталат (DEHP), дибутилфталат (DBP), бензилбутилфталат (BBP) и диизобутилфталат (DIBP) като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2017) 4462)⁽¹⁾ 35
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1211 на Комисията от 4 юли 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2017) 4495)⁽¹⁾ 38
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1212 на Комисията от 4 юли 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи (нотифицирано под номер C(2017) 4503)⁽¹⁾ 43
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1213 на Комисията от 4 юли 2017 година за създаване на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура за интегрирана структурна биология (Instruct-ERIC) (нотифицирано под номер C(2017) 4507) 47

Поправки

- ★ Поправка на Регламент (ЕС) 2017/964 на Съвета от 8 юни 2017 година за изменение на Регламент (ЕС) № 267/2012 относно ограничителни мерки срещу Иран (ОВ L 146, 9.6.2017 г.) 53

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/1200 НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 2017 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 съответствие с Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните, определени в посочения регламент, 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 така, че заявленията за разрешаване на здравни претенции може да 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 EscorPharma BVBA заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно Fabenol[®] Мах, стандартизиран воден екстракт от бял боб *Phaseolus vulgaris* L., и намаляването на усвояването на въглехидрати (Въпрос № EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Fabenol[®] Мах намалява усвояването на въглехидрати“.
- (6) На 23 февруари 2016 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, в което се посочва, че ефектът, предмет на претенцията, не е достатъчно добре дефиниран и че заявителят не е предоставил допълнителна информация, поискана от Органа. Поради това, въз основа на предоставените данни, Органът стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между употребата на Fabenol[®] Мах и ефекта, предмет на претенцията. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

⁽¹⁾ OVL 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(2):4401.

- (7) Във връзка с подадено от DSM Nutritional Products заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно докозахексаеновата киселина (DHA) и подобряването на паметта (Въпрос № EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „DHA допринася за подобряването на паметта“.
- (8) На 2 май 2016 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 приемането на DHA и ефекта, предмет на претенцията. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (9) Във връзка с подадено от Tate & Lyle PLC заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно полидекстроза и нормалната дефекация (Въпрос № EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Полидекстрозата допринася за подобряване на функцията на червата чрез увеличаване на обема на изпражненията“.
- (10) На 25 май 2016 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 приемането на DHA и ефекта, предмет на претенцията. Съответно, тъй като здравната претенция не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (11) 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.

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 5 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(5):4480.

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	Fabenol® Max	Fabenol ® MAX намалява усвояването на въглехидрати	Q-2015-00123
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	ДНА	ДНА допринася за подобряването на паметта	Q-2015-00456
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Полидекстроза	Полидекстрозата допринася за подобряване на функцията на червата чрез увеличаване на обема на изпражненията	Q-2015-00550

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/1201 НА КОМИСИЯТА**от 5 юли 2017 година****относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни, различна от претенциите, които се отнасят до намаляването 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 храни 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 могат да 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 Begghein-Meiji и Tereos Syral заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно късове-рижните фруктоолигозахариди и поддържането на нормална дефекация (Въпрос № EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). Заявителят предложи следната формулировка на здравната претенция: „поддържа нормалната чревна регулация“ или „поддържа чревната регулация чрез повишаване на честотата на дефекация“ или „допринася за нормалната чревна регулация или нормалната функция на червата“.
- (6) На 8 януари 2016 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 късове-рижни фруктоолигозахариди от захароза и поддържането на нормална дефекация при условията на употреба, предложени от заявителя. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (7) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети предвид коментарите на заявителя, получени от Комисията по силата на член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Здравната претенция, посочената в приложението към настоящия регламент, не се включва в списъка на Съюза на разрешените претенции, посочен в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

⁽¹⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(1):4366.

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 5 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

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 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Късоверижни фруктоолигозахариди от захароза	Поддържа нормалната чревна регулация	Q-2015-00377

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/1202 НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 2017 година

относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляването 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 храни 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 могат да 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 Granarolo S.p.A. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди и живи *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) и *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) за защита срещу реактивацията на вируса *Herpes simplex* в устната лигавица и в областта на устните (Въпрос № EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Консумацията на нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди (ФОС) и живи *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) и *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) спомага за намаляване честотата на проявите на лабиален херпес, причинен от инфекция с вируса *Herpes simplex*, при здрави възприемчиви индивиди“.
- (6) На 19 юли 2016 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 консумацията на нискомасленото ферментирало мляко, за което се отнася здравната претенция, и ролята му за защита срещу реактивацията на вируса *Herpes simplex* в оро-лабиалния епител. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (7) Във връзка с подадено от Food for Health Ireland заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно ролята на FHI LFC24 — казеинов хидролизат, получен от краве мляко, за намаляването на гликемичната реакция след хранене (Въпрос № EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „FHI LFC24 спомага за регулиране на нивата на глюкоза в кръвта след приема на храна“.
- (8) На 22 юли 2016 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, в което се посочва, че предоставените от заявителя доказателства не доказват, че намаляването на гликемичната реакция след хранене,

⁽¹⁾ OBL 404, 30.12.2006 г., стр. 9.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(7):4540.

постигната чрез увеличена секреция на инсулин, води до благоприятен физиологичен ефект за целевата група на здравната претенция. Поради това, въз основа на предоставените данни, Органът стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на храната, за която се отнася претенцията, и благоприятен физиологичен ефект за целевата група. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.

- (9) Във връзка с подадено от Pierre Fabre Medicament заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно взаимовръзката между V0137 — „рибено масло, обогатено с докозахексаенова киселина (ДНА)“, и „спомога за забавянето на свързаните с напредналата възраст когнитивни нарушения по отношение на паметта и екзекутивните функции“ (Въпрос № EFSA- Q- 2016-00071 ⁽¹⁾). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „V0137, в съчетание с редовни физически упражнения и интелектуални занимания, спомага за забавянето на свързаните с напредналата възраст когнитивни нарушения по отношение на паметта и екзекутивните функции“.
- (10) На 5 август 2016 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 V0137, за което се отнася здравната претенция, и намаляването на когнитивните нарушения. Съответно, тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, тя не следва да бъде разрешена.
- (11) 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.

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 5 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(8):4539.

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	Нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди (ФОС) и живи <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) и <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Приемът на нискомаслено ферментирало мляко с комбинация от фруктоолигозахариди (ФОС) и живи <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) и <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) спомага за намаляване честотата на проявите на херпес, причинен от инфекция с вируса <i>Herpes simplex</i> , при здрави възприемчиви индивиди.	Q-2015-00488
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	FHI LFC24, казеинов хидролизат, получен от краве мляко.	FHI LFC24 спомага за регулиране на нивата на глюкоза в кръвта след приема на храна.	Q-2015-00755
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	V0137, рибено масло, обогатено с докозахексаенова киселина (DHA).	V0137, в съчетание с редовни физически упражнения и интелектуални занимания, спомага за забавянето на свързаните с напредналата възраст когнитивни нарушения по отношение на паметта и екзекутивните функции.	Q-2016-00071

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/1203 НА КОМИСИЯТА**от 5 юли 2017 година****за изменение на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на веществата органичен силиций (монометилсилантриол) и калциева сол на фосфорилирани олигозахариди (POs-Ca®), влагани в храните и използвани при производството на хранителни добавки****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни ⁽¹⁾, и по-специално член 4, параграф 5 от нея,като взе предвид Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните ⁽²⁾, и по-специално член 3, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Директива 2002/46/ЕО е установен списъкът на витамини и минерални вещества, които могат да се използват при производството на добавки към храните.
- (2) Съгласно член 14 от Директива 2002/46/ЕО разпоредби относно витамини и минерални вещества в добавки към храните, които могат да имат отражение върху общественото здраве, се приемат след консултация с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“).
- (3) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 е установен списъкът с витамини и минерални вещества, както и съответните им форми, които могат да бъдат влагани в храни.
- (4) Съгласно член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 промените в списъка в приложение II към същия регламент се приемат, като се вземе под внимание становището на Органа.
- (5) След подадено искане за добавяне на органичен силиций като източник на силиций в списъка в приложение II към Директива 2002/46/ЕО, на 9 март 2016 г. Органът прие научно становище относно безопасността на органичен силиций (монометилсилантриол; MMST) като нова хранителна съставка за използване като източник на силиций в хранителни добавки и относно бионаличността на ортосилициева киселина от източника ⁽³⁾.
- (6) Съгласно посоченото становище използването на органичен силиций (монометилсилантриол) в хранителни добавки като източник на силиций не поражда опасения във връзка с безопасността, ако са спазени определени условия.
- (7) С оглед на положителното становище на Органа веществото органичен силиций (монометилсилантриол) следва да бъде включено в списъка в приложение II към Директива 2002/46/ЕО.
- (8) След подадено искане за добавяне на веществото калциева сол на фосфорилирани олигозахариди (POs-Ca®) като източник на калций в списъка в приложение II към Директива 2002/46/ЕО и в списъка в приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006, на 26 април 2016 г. Органът прие научно становище относно безопасността на калциева сол на фосфорилирани олигозахариди (POs-Ca®) като източник на калций, добавена за хранителни цели към храни, хранителни добавки и храни за специални медицински цели ⁽⁴⁾.
- (9) Съгласно посоченото становище влагането на калциева сол на фосфорилирани олигозахариди (POs-Ca®) в храни и нейното използване в хранителни добавки като източник на калций не поражда опасения във връзка с безопасността, ако са спазени определени условия.

⁽¹⁾ ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.⁽²⁾ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(4):4436.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(6):4488.

- (10) С оглед на положителното становище на Органа веществото калциева сол на фосфорилирани олигозахариди (POs-Ca®) следва да бъде включено в списъка в приложение II към Директива 2002/46/ЕО и в списъка в приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006.
- (11) Бяха проведени консултации със заинтересованите страни посредством Консултативната група по хранителната верига и здравето на животните и растенията и предоставените становища бяха взети предвид.
- (12) Директива 2002/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 1925/2006 следва да бъдат съответно изменени.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Директива 2002/46/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 3

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

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

Съставено в Брюксел на 5 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Буква Б от приложение II към Директива 2002/46/ЕО се изменя, както следва:
 - а) след вписването за силициева киселина се вмъква следното вписване:
„органичен силиций (монометилсилантриол)“;
 - б) след вписването за калциев сулфат се вмъква следното вписване:
„калциева сол на фосфорилирани олигозахариди“.
 2. В точка 2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1925/2006 след вписването за калциев сулфат се вмъква следното вписване:
„калциева сол на фосфорилирани олигозахариди“.
-

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1204 НА КОМИСИЯТА**от 5 юли 2017 година****за поправка на текста на словашки език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2403 за определяне на общи насоки относно стандартите и методите за дезактивиране с цел осигуряване на гаранции, че дезактивираните огнестрелни оръжия са приведени в състояние на необратима нефункционалност****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/477/ЕИО на Съвета от 18 юни 1991 г. относно контрола на придобиването и притежането на оръжие ⁽¹⁾, и по-специално втора алинея от част III на приложение I към нея,

като има предвид, че:

- (1) Текстът на словашки език на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2403 на Комисията ⁽²⁾ съдържа грешка в член 1, параграф 2, тъй като съюзът „освен ако“ е погрешно преведен като „ако“, като по този начин се променя напълно смисълът на изречението. Поради това е необходимо текстът на словашки език на регламента да се поправи. Поправката не се отнася за останалите езици.
- (2) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2403 следва да се поправи.
- (3) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно Директива 91/477/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1**(не засяга българската версия)**Член 2*Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 5 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ ОВ L 256, 13.9.1991 г., стр. 51.⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2403 на Комисията от 15 декември 2015 г. за определяне на общи насоки относно стандартите и методите за дезактивиране с цел осигуряване на гаранции, че дезактивираните огнестрелни оръжия са приведени в състояние на необратима нефункционалност (ОВ L 333, 19.12.2015 г., стр. 62).

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1205 НА КОМИСИЯТА**от 5 юли 2017 година**

за определяне на коефициента на разпределение за количествата, за които се отнасят подадените от 23 юни 2017 г. до 30 юни 2017 г. заявления за лицензии за внос в рамките на тарифните квоти, открити по силата на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081 за някои зърнени храни с произход от Украйна

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 188, параграфи 1 и 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081 на Комисията ⁽²⁾ се откриват тарифни квоти за внос на някои зърнени храни с произход от Украйна.
- (2) В член 1, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081 за периода от 1 януари 2017 г. до 31 декември 2017 г. се определя количество от 270 000 тона по квотата с пореден номер 09.4307.
- (3) Количествата, за които се отнасят заявленията за лицензии за внос, подадени от 23 юни 2017 г., 13 часа брюкселско време, до 30 юни 2017 г., 13 часа брюкселско време, за квотата с пореден номер 09.4307, надвишават наличните количества. Поради това следва да се определи до каква степен могат да бъдат издавани лицензии за внос, като се определи коефициент на разпределение, който да се прилага към заявените количества за съответната квота, изчислен съгласно член 7, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1301/2006 на Комисията ⁽³⁾.
- (4) Следва също да не се издават повече лицензии за внос за количествата по квотата с пореден номер 09.4307, посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081, за текущия квотен период.
- (5) За да се гарантира ефективността на мярката, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Към количествата, за които се отнасят заявленията за лицензии за внос за квотата с пореден номер 09.4307, посочени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081, подадени от 23 юни 2017 г., 13 часа брюкселско време, до 30 юни 2017 г., 13 часа брюкселско време, се прилага коефициент на разпределение от 56,118160 % за заявленията, подадени в рамките на тарифната квота с пореден номер 09.4307.

2. Подаването на нови заявления за лицензии за квотата с пореден номер 09.4307, посочени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081, се прекратява, считано от 30 юни 2017 г. в 13 часа брюкселско време, за текущия квотен период.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2081 на Комисията от 18 ноември 2015 г. за откриване и управление на тарифни квоти за внос на някои зърнени храни с произход от Украйна (ОВ L 302, 19.11.2015 г., стр. 81).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1301/2006 на Комисията от 31 август 2006 г. за определяне на общи правила за управление на тарифните квоти за внос на земеделски продукти, които се управляват чрез система на лицензии за внос (ОВ L 238, 1.9.2006 г., стр. 13).

Член 2

Настоящия 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 5 юли 2017 година.

*За Комисията,
от името на председателя,
Jerzy PLEWA
Генерален директор
Генерална дирекция „Земеделие и развитие на селските
райони“*

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2017/1206 НА СЪВЕТА

от 4 юли 2017 година

относно финансовите вноски, които трябва да бъдат платени от държавите членки за финансиране на Европейския фонд за развитие, включително втората част от вноската за 2017 г.

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Споразумението за партньорство между членовете на Групата страни от Африка, Карибите и Тихоокеанския басейн, от една страна, и Европейската общност и нейните държави членки, от друга страна, подписано в Котону на 23 юни 2000 г. ⁽¹⁾, с последните му изменения („споразумението за партньорство АКТБ—ЕС“),

като взе предвид Вътрешното споразумение между представителите на правителствата на държавите — членки на Европейския съюз, заседаващи в рамките на Съвета, относно финансирането на помощта от Европейския съюз съгласно многогодишната финансова рамка за периода 2014—2020 г. в съответствие със Споразумението за партньорство АКТБ—ЕС и за разпределението на финансовата помощ за отвъдморските страни и територии, за които се прилага част четвърта от Договора за функционирането на Европейския съюз ⁽²⁾ („вътрешното споразумение“), и по-специално член 7 от него,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/323 на Съвета от 2 март 2015 г. относно финансовия регламент, приложим за 11-ия Европейски фонд за развитие ⁽³⁾ („финансовият регламент за 11-ия ЕФР“), и по-специално член 21, параграфи 3 и 4 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с процедурата, установена в член 21, параграф 3 от финансовия регламент за 11-ия ЕФР, в срок до 15 юни 2017 г. Комисията трябва да представи предложение, в което се определят: а) размерът на втората част от вноската за 2017 г. и б) преразгледан годишен размер на вноската за 2017 г. в случаите, когато сумата се отклонява от действителните потребности.
- (2) В съответствие с член 52 от финансовия регламент за 11-ия ЕФР на 6 април 2017 г. Европейската инвестиционна банка (ЕИБ) изпрати на Комисията актуализираните си прогнози за поетите задължения и за плащанията по инструментите, които управлява.
- (3) В член 22, параграф 1 от финансовия регламент за 11-ия ЕФР се предвижда, че поканиите за вноски първо оползотворяват сумите, предвидени за предходни Европейски фондове за развитие (ЕФР). Затова следва да се отправи покана за внасяне на средства по 10-ия и 11-ия ЕФР.
- (4) По предложение на Комисията Съветът прие на 11 ноември 2016 г. Решение (ЕС) 2016/2026 ⁽⁴⁾, с което определи горната граница на годишния размер на вноските на държавите членки за ЕФР за 2017 г. на 3 850 000 000 евро за Комисията и на 150 000 000 евро за ЕИБ.

⁽¹⁾ OВ L 317, 15.12.2000 г., стр. 3.

⁽²⁾ OВ L 210, 6.8.2013 г., стр. 1.

⁽³⁾ OВ L 58, 3.3.2015 г., стр. 17.

⁽⁴⁾ Решение (ЕС) 2016/2026 на Съвета от 15 ноември 2016 г. относно финансовите вноски, които трябва да бъдат платени от държавите членки за финансиране на Европейския фонд за развитие, включително горната граница за 2018 г., годишния размер за 2017 г., първата част от вноската за 2017 г. и индикативна необвързваща прогноза за очаквания годишен размер на вноските за 2019 и 2020 г. (OВ L 313, 19.11.2016 г., стр. 25).

- (5) На 2 август 2016 г. с Решение (ЕС) 2016/1337 ⁽¹⁾ Съветът прие разпределянето на отменените средства по проекти по 10-ия ЕФР с цел предоставяне на допълнителни средства за Механизма за подкрепа на мира в Африка за периода 2016—2018 г. Държавите членки постигнаха съответно политическо споразумение в рамките на Корепер за възстановяване на обща сума от 200 млн. EUR отменени средства по проекти по 8-ия и 9-ия ЕФР и за извършване от страна на държавите членки на съответните корекции в плащанията, така че на всяка държава членка да бъде възстановена сума, съответстваща на дела ѝ в тези средства. Корекциите в плащанията трябва да бъдат извършени преди третата покана за вноски за 2017 г. и/или първата покана за вноски за 2018 г.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Отделните вноски за ЕФР, които държавите членки трябва да платят на Комисията и на ЕИБ като втора част от вноската за 2017 г., са посочени в таблицата в приложението към настоящото решение.

Член 2

Дяловете на вноските на държавите членки, определени в член 1, параграф 2, буква а) от вътрешните споразумения за 8-ия и 9-ия ЕФР, ще бъдат съответно намалени със сумата от 200 000 000 EUR отменени средства по проекти по 8-ия и 9-ия ЕФР. В зависимост от предпочитанията на всяка държава членка финансовата корекция се извършва спрямо третата част от вноската за 2017 г. и/или първата част от вноската за 2018 г.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Съвета
Председател
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2016/1337 на Съвета от 2 август 2016 г. относно разпределянето на отменените средства по проекти по 10-ия европейски фонд за развитие с цел предоставяне на допълнителни средства за Механизма за подкрепа на мира в Африка (ОВ L 212, 5.8.2016 г., стр. 107).

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ	Алгоритъм за вноските за 10-ия ЕФР (в проценти)	Алгоритъм за вноските за 11-ия ЕФР (в проценти)	Втора част от вноската за 2017 г.				Общо
			Комисия 10-и ЕФР	Комисия 11-и ЕФР	Комисия Общо	ЕИБ 10-и ЕФР	
БЕЛГИЯ	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
БЪЛГАРИЯ	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
ЧЕШКА РЕПУБЛИКА	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
ДАНИЯ	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
ГЕРМАНИЯ	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ЕСТОНИЯ	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
ИРЛАНДИЯ	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
ГЪРЦИЯ	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
ИСПАНИЯ	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
ФРАНЦИЯ	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
ХЪРВАТИЯ	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ИТАЛИЯ	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
КИПЪР	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
ЛАТВИЯ	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
ЛИТВА	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
ЛЮКСЕМБУРГ	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
УНГАРИЯ	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
МАЛТА	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
НИДЕРЛАНДИЯ	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
АВСТРИЯ	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
ПОЛША	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
ПОРТУГАЛИЯ	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
РУМЪНИЯ	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
СЛОВЕНИЯ	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
СЛОВАКИЯ	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
ФИНЛАНДИЯ	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
ШВЕЦИЯ	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
ОБЩО ЕС-28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1207 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за подновяване на разрешението за пускането на пазара на продукти от генетично модифицирана царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 4453)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 3 и член 23, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 11 и 18 април 2007 г. в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Monsanto Europe S.A. подаде до Комисията три заявления за подновяване на разрешението за съществуващи храни, хранителни съставки и фуражи, произведени от царевица MON 810, на разрешението за фуражи, съдържащи и състоящи се от царевица MON 810, и на разрешението за употребата на царевица MON 810 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид царевица, включително отглеждане. След датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията бе уведомена за същите продукти съгласно член 8, параграф 1, букви а) и б) и член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент и продуктите бяха включени в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи.
- (2) На 9 март 2016 г. Monsanto Europe S.A. изпрати писмо до Комисията с искане частта на заявлението относно отглеждането да бъде разглеждана отделно от останалата част от заявлението. Поради това настоящото решение не обхваща употребата на семена на царевица MON 810 за отглеждане.
- (3) Пускането на пазара на цветен прашец, произведен от царевица MON 810, бе разрешено с Решение за изпълнение 2013/649/ЕС на Комисията ⁽²⁾ и поради това не попада в обхвата на настоящото решение.
- (4) На 30 юни 2009 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) издаде положително становище (актуализирано на 30 юли 2009 г.) в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MON 810, описана в заявлението, е толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие, що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека и на животните, както и че е малко вероятно да има неблагоприятно въздействие върху околната среда предвид предвидените видове употреба ⁽³⁾.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) С оглед на посочените съображения следва да се поднови разрешението за употребата на храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON 810, с изключение на цветен прашец, за фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 810, както и за царевица MON 810 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

⁽¹⁾ OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение за изпълнение 2013/649/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на цветен прашец, произведен от царевица MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (OBL 302, 13.11.2013 г., стр. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Научно становище на Експертната група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми по подадените съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 от Monsanto заявления (EFSA-GMORX-MON810) за подновяване на разрешението за продължаване на пускането на пазара на 1) съществуващи храни и хранителни съставки, произведени от устойчива на насекоми генетично модифицирана царевица MON810; 2) фуражи, състоящи се от или съдържащи царевица MON810, включително употребата на семена за отглеждане, както и 3) добавките в храните и фуражни добавки и фуражни суровини, произведени от царевица MON810). The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009) 1149, 1-84.

- (7) За генетично модифицираната царевица MON 810 беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾ в контекста на първоначалното разрешение за царевица MON 810. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (8) Според становището на ЕОБХ не са необходими специални изисквания за етикетирание, различни от тези, предвидени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, за храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON 810, както и за фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON 810.
- (9) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в настоящия план за мониторинг. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽²⁾.
- (10) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата и работата с храните и фуражите, включително изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MON 810, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-ØØ81Ø-6 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за следните продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6, с изключение на цветен прашец;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6;
- в) царевица MON-ØØ81Ø-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, за всички видове употреба, различни от храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетирание

За целите на изискванията за етикетирание, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽²⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

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

Член 5

Регистър на Общността

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

Член 6

Титуляр на разрешението

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

Член 7

Срок на действие

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

Член 8

Адресат

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

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: Monsanto Europe S.A.

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

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

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

- 1) храни и хранителни съставки, произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6, с изключение на цветен прашец;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица MON-ØØ81Ø-6;
- 3) царевица MON-ØØ81Ø-6 в продукти, съдържащи или състоящи се от нея, предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ81Ø-6, описана в заявленията, експресира протеина Cry1Ab, получен от *Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, който предпазва от някои вредни насекоми от раздел ципокрили, включително европейския царевичен стъблен пробивач (*Ostrinia nubilalis*) и розовия стъблен пробивач (*Sesamia spp.*).

в) **Етикетиране:**

за целите на изискванията за етикетиране, определени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица MON-ØØ81Ø- 6;
- 2) утвърден от Федералния институт за оценка на риска (BfR) в сътрудничество със Съвместния изследователски център на Европейската комисия и други страни, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, екстрахирана от зърна от царевица, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал: ERM-BF413 и ERM-AD413, достъпен чрез Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

д) **Единен идентификатор:**

MON-ØØ81Ø- 6

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

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

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

няма.

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

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

[връзка: план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи].

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

няма.

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

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1208 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB119 (BCS-GHØ5-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

(нотифицирано под номер C(2017) 4457)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) На 25 март 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Bayer подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB119 (наричано по-нататък „заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифициран памук GHB119 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид памук, с изключение на този за отглеждане.
- (2) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 21 октомври 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че що се отнася до евентуалното му въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда при посочените в заявлението видове употреба, генетично модифицираният памук GHB119, описан в заявлението, е също толкова безопасен и питателен, колкото конвенционалното му съответствие.
- (4) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки, в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (6) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук GHB119.
- (7) За памук GHB119 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer CropScience AG (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2011-96 за пускане на пазара на устойчив на насекоми и хербициди генетично модифициран памук GHB119 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, подадено от Bayer CropScience AG). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(10):4586, 27 pp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

- (8) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. За да се гарантира обаче употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от памук GHB119, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (9) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие със стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽²⁾. Становището на ЕОБХ не обосновава налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони, както е предвидено в член 6, параграф 5, буква д) и в член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (10) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (12) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор BCS-GHØØ5-8 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB119;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук GHB119;
- в) памук GHB119 в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽²⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

Член 3**Етикетиране**

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук GНВ119, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4**Наблюдение на въздействието върху околната среда**

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

Член 5**Регистър на Общността**

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

Член 6**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Bayer CropScience NV, Белгия, представител на Bayer CropScience LP, Съединени американски щати.

Член 7**Валидност**

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

Член 8**Адресат**

Адресат на настоящото решение е Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Белгия.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Титуляр на разрешението:**

Наименование: Bayer CropScience NV.

Адрес: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Белгия

От името на Bayer CropScience LP — 2 T.W. Alexander Drive — PO Box 12014 — Research Triangle Park — RTP, North Carolina 27709 — Съединени американски щати.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ5-8;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук BCS-GHØØ5-8;
- 3) генетично модифициран памук BCS-GHØØ5-8 в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посоченото в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

BCS-GHØØ5-8, описан в заявлението, експресиращ протеина PAT, който придава устойчивост към хербициди на базата на амониев глүфосинат, и протеин Cгу2Ае, придаващ устойчивост към някои твърдокрили вредители.

в) **Етикетиране:**

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от видовете памук, обхванати от настоящото решение, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук BCS-GHØØ5-8;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, върху геномна ДНК, извлечена от листа на памук BCS-GHØØ5-8, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) референтен материал: ERM-BF428, достъпен посредством Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия на адрес: <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

д) **Единен идентификатор:**

BCS-GHØØ5-8

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

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

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

Няма.

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

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

[Връзка: план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи].

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

Няма.

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

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1209 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от събитията Bt11, 59122, MIR604, 1507 и GA21, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

(нотифицирано под номер C(2017) 4460)

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 3, член 9, параграф 2, член 19, параграф 3 и член 21, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 1 юли 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta подаде до компетентния орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.
- (2) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 21 февруари 2014 г. Syngenta разшири обхвата на заявлението за всички подкомбинации на единичните събития на генетична модификация, които представлява царевицата Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, с изключение на подкомбинацията 1507 × 59122, която вече е разрешена с Решение 2010/432/ЕС на Комисията ⁽³⁾.
- (4) На 31 март 2016 г. Syngenta актуализира обхвата на заявлението, като изключи следните четири подкомбинации, включени в обхвата на друго заявление: царевица Bt11 × GA21, царевица MIR604 × GA21, царевица Bt11 × MIR604 и Bt11 × MIR604 × GA21. Тези подкомбинации са разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1685 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (5) На 26 август 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽⁵⁾. ЕОБХ заключи, че по отношение на

⁽¹⁾ OВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (OВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение 2010/432/ЕС на Комисията от 28 юли 2010 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1×DAS-59122-7) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (OВ L 202, 4.8.2010 г., стр. 11).

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1685 на Комисията от 16 септември 2016 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 и генетично модифицираните видове царевица, съвместяващи две или три от събитията Bt11, MIR162, MIR604 и GA21, и за отмяна на решенията 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС (OВ L 254, 20.9.2016 г., стр. 22).

⁽⁵⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище относно заявлението на Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) за пускане на пазара на царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 и двадесет подкомбинации, за които няма предишни разрешения независимо от техния произход, за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(8):4567, 31 pp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

евентуалното въздействие върху здравето на човека и околната среда генетично модифицираната царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, описана в заявлението, е също толкова безопасна и питателна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и генетично немодифицирани търговски сортове, както и че не са установени опасения от гледна точка на безопасността за нито една от 20-те подкомбинации, включени в обхвата на заявлението.

- (6) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси, повдигнати от държавите членки, и изразените от тях опасения в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (7) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (8) В своето становище ЕОБХ препоръчва събирането на подходяща информация за равнищата на експресия на новоекспресираните протеини, ако която и да било от 20-те подкомбинации се създава чрез целенасочена селекция и се предлага на пазара. В съответствие с тази препоръка за целта следва да бъдат установени конкретни правила.
- (9) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 и посочените по-долу двадесет нейни подкомбинации, състоящи се от: пет подкомбинации на четири събития (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); девет подкомбинации на три събития (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21); и шест подкомбинации на две събития (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 и 1507 × GA21).
- (10) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽¹⁾.
- (11) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етиктиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. За да се гарантира обаче употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 и съответните подкомбинации, в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етиктирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (12) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (13) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) Титулярят на разрешението следва да представя също така годишни доклади за резултатите от дейностите, посочени в специалните условия на разрешението.
- (15) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

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

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

- (16) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше преценено, че настоящият акт за изпълнение е необходим, и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не излезе със становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

1. За посочените по-долу генетично модифицирани организми (ГМО) се определят следните единни идентификатори в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- б) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- в) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- г) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- д) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- е) единният идентификатор DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- ж) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- з) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- и) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- й) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- к) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- л) единният идентификатор DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- м) единният идентификатор DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- н) единният идентификатор DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

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

- o) единният идентификатор SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - п) единният идентификатор SYN-BT011-1 × DAS-59122-7 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - р) единният идентификатор SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - с) единният идентификатор DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - т) единният идентификатор DAS-59122-7 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - у) единният идентификатор SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - ф) единният идентификатор DAS-01507-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Генетично модифицираните видове царевица, посочени в параграф 1, са описани в буква б) от приложението.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от посочените в член 1, параграф 1 ГМО;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от посочените в член 1, параграф 1 ГМО;
- в) посочените в член 1, параграф 1 ГМО в продукти, съдържащи или състоящи се от тях, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочените в член 1, параграф 1 ГМО, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

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

Член 5

Специални условия за пускането на пазара

1. Титулярят на разрешението осигурява прилагането на специалните условия, посочени в буква ж) от приложението.
2. Титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно резултатите от дейностите, посочени в специалните условия на настоящото разрешение, за срока на действие на решението.

Член 6

Регистър на Общността

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

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия, представител на Syngenta Crop Protection AG, Швейцария.

Член 8

Срок на действие

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

Член 9

Адресат

Адресат на настоящото решение е Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

(а) Титуляр на разрешението:

Наименование: Syngenta Crop Protection NV/SA

Адрес: 489, Avenue Louise, 1050 Brussels, Белгия

От името на Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Швейцария.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д);
- 2) фураж, съдържащ, състоящ се от или произведен от генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д);
- 3) генетично модифицираните видове царевица (*Zea mays* L.), посочени в буква д), в продукти, съдържащи ги или състоящи се от тях, за всякаква друга употреба, различна от посоченото в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Царевицата SYN-BTØ11-1 експресира протеина Cry1Ab, който придава защита срещу някои вредители от разред Lepidoptera, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди с амониев глуфосинат.

Царевицата DAS-59122-7 експресира протеините Cry34Ab1 и Cry35Ab1, които придават защита срещу някои вредители от разред Coleoptera, и протеина PAT, който придава поносимост към хербициди с амониев глуфосинат.

Царевицата SYN-IR6Ø4-5 експресира модифицирания протеин Cry3A, който осигурява защита срещу някои вредители от разред Coleoptera, и протеина PMI, използван като маркерен ген със селективни функции.

Царевицата DAS-Ø15Ø7-1 експресира протеина Cry1F, който придава защита срещу някои вредители от разред Lepidoptera, и протеина PAT, използван като маркерен ген със селективни функции, който придава поносимост към хербицида амониев глуфосинат.

Царевицата MON-ØØØ21-9 експресира протеина mEPSPS, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат.

в) Етикетиране:

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от видовете царевица, посочени в буква д), с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 и MON-ØØØ21-9; методите за откриване се утвърждават при единични събития и се проверяват върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на царевица SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал: ERM®-BF412 (за SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (за DAS-59122-7), ERM®-BF423 (за SYN-IR6Ø4-5) и ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7), достъпен посредством Института за референтни материали и измервания (IRMM) към Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на следния адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu>, и AOCS 0407-A и AOCS 0407-B (за MON-ØØØ21-9), достъпен посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

д) Единен идентификатор:

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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

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

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

Специални условия в съответствие с член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003:

- 1) Титулярят на разрешението уведомява Комисията, ако някоя от подкомбинациите се създава чрез целенасочена селекция и се предлага на пазара.
- 2) В тези случаи титулярят на разрешението събира информация относно нивата на експресия на новоекспресираните протеини.

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

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

[Връзка: план, публикуван в регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи при нотификацията].

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

няма.

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

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1210 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за идентифициране на бис(2-етилхексил)фталат (DEHP), дибутилфталат (DBP), бензилбутилфталат (BBP) и диизобутилфталат (DIBP) като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 4462)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 59, параграф 9 от него,

като има предвид, че:

- (1) Бис(2-етилхексил)фталат (DEHP) (ЕО № 204-211-0, CAS № 117-81-7), дибутилфталат (DBP) (ЕО № 201-557-4, CAS № 84-74-2), бензилбутилфталат (BBP) (ЕО № 201-622-7, CAS № 85-68-7) и диизобутилфталат (DIBP) (ЕО № 201-553-2, CAS № 84-69-5) са включени в списъка с кандидат-вещества, посочени в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, като вещества, токсични за репродукцията (категория 1В), в съответствие с член 57, буква в) от същия регламент. Посочените вещества също така са изброени в приложение XIV към посочения регламент.
- (2) В съответствие с член 59, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 26 август 2014 г. Дания предаде на Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“) четири досиета в съответствие с приложение XV към посочения регламент (наричани по-долу „досиета по приложение XV“) за идентифициране на DEHP, DBP, BBP и DIBP като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство съгласно член 57, буква е) от посочения регламент, поради техните свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, което поражда степен на безпокойство, еквивалентна с тази по отношение на други вещества, описани в член 57, букви а) — д).
- (3) Когато четирите досиета по приложение XV бяха разгледани от Комитета на държавите членки към Агенцията (КДЧ), всяко от тях беше разгледано на две части, като съответно едната част обхващаше аспектите, свързани със здравето на човека, а другата — въпросите, които засягат околната среда.
- (4) Що се отнася до досиетата по приложение XV за DBP, BBP и DIBP, подателят на досиетата впоследствие оттегли частта от предложението си, която засяга идентифицирането на тези вещества като вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, чието въздействие върху околната среда поражда еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, за да бъде доуточнена обосновката, предоставена в документацията.
- (5) На 11 декември 2014 г. КДЧ прие становищата си ⁽²⁾ по останалата част от досиетата по приложение XV. КДЧ постигна единодушно съгласие относно идентифицирането на DEHP като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху околната среда, което поражда еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Поради това на 17 декември 2014 г. Агенцията измени вписването за DEHP в списъка с веществата кандидати.
- (6) КДЧ единодушно призна, че по отношение на DEHP, BBP, DBP и DIBP съществуват научни доказателства за ендокринен механизъм на действие и за връзката между този механизъм и неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, както и че във връзка със здравето на човека веществата могат да се считат за нарушаващи функциите на ендокринната система, тъй като отговарят на определението на СЗО/МПБХВ (Световната здравна организация/Международната програма за безопасност на химичните вещества) и на препоръките на експертната консултативна група на Европейската комисия за това кога дадено вещество се определя като нарушаващо функциите на ендокринната система.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) КДЧ обаче не постигна единодушно съгласие по идентифицирането на четирите вещества съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 като пораждащи степен на безпокойство, еквивалентна с тази по отношение на други вещества, изброени в букви а) — в) от посочения член, поради техни свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, във връзка със здравето на човека. Според четирима членове на КДЧ последиците за здравето на човека, посочени в досиетата по приложение XV, са същите последици, предизвикани от същия начин на действие, като вече взетите предвид при включването на веществата в списъка на кандидат-веществата поради тяхната токсичност за репродукцията в съответствие с член 57, буква в) от посочения регламент.
- (8) В съответствие с член 59, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 20 февруари 2015 г. КДЧ препрати становището си до Комисията за решение за идентифицирането на четирите вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, което има връзка със здравето на човека, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е).
- (9) Комисията отбелязва единодушното съгласие на КДЧ, че четирите вещества притежават свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, и че неблагоприятните последици, причинени от този начин на действие на веществата, са същите, които са довели до тяхното класифициране като токсични за репродукцията и до идентифицирането им като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Комисията също така отбелязва, че според повечето от членовете на КДЧ степента на безпокойство за тези последици е еквивалентна на тази за веществата, посочени в член 57, букви а) — д).
- (10) Комисията отбелязва, че член 57 не изключва възможността за многократно идентифициране на дадено вещество като пораждащо висока степен на безпокойство въз основа на повече от едно присъщо негово свойство, което има същото въздействие върху здравето на човека.
- (11) Следователно DEHP, BBP, DBP и DIBP следва да бъдат идентифицирани съгласно член 57, буква е) като вещества, пораждащи висока степен на безпокойство поради техните свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство като тази относно други вещества, изброени в букви а) — д) от посочения член.
- (12) Настоящото решение не засяга резултатите от текущите дейности, свързани с определянето на критерии за идентифициране на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (13) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член единствен

1. Следните вещества се идентифицират като вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, чието въздействие върху здравето на човека поражда еквивалентна степен на безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006:

- бис(2-етилхексил)фталат (DEHP), (ЕО № 204-211-0, CAS № 117-81-7),
- дибутилфталат (DBP) (ЕО № 201-557-4, CAS № 84-74-2),
- бензилбутилфталат (BBP) (ЕО № 201-622-7, CAS № 85-68-7),
- диизобутилфталат (DIBP) (ЕО № 201-553-2, CAS № 84-69-5).

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

2. Вписването на посочените в параграф 1 вещества в списъка с кандидат-вещества, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се изменя чрез добавяне в графа „Мотиви за включването“ на „Еквивалентна степен на безпокойство с вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека“.

Адресат на настоящото решение е Европейската агенция по химикали.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Elżbieta WIENKOWSKA
Член на Комисията

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1211 НА КОМИСИЯТА**от 4 юли 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2017) 4495)

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) На 12 март 2009 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Europe подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (2) Заявлението се отнася и за пускането на пазара на памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 в състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки други вид памук, с изключение на отглеждане.
- (3) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (4) На 8 април 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че при предвидените видове употреба генетично модифицираният памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 е също толкова безопасен и хранителен, колкото и конвенционалното му съответствие.
- (5) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси и опасения, изразени от държавите членки в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (6) В становището си ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (7) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913.
- (8) За генетично модифицирания памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище по заявление EFSA-GMO-NL-2012-68 за пускането на пазара на генетично модифициран памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

- (9) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за храните, хранителните съставки и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, не са необходими специални изисквания за етикетирание освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. За да се гарантира обаче употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от памук 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етиктирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че въпросните продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽¹⁾.
- (11) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара и/или за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на употребата на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- в) памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етиктиране

1. За целите на изискванията за етиктиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, за „име на организма“ се отбелязва „памук“.

⁽¹⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

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

2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

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

Член 5

Регистър на Общността

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

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Dow AgroSciences Europe, Обединено кралство, представител на Mucogen Seeds, Съединени американски щати.

Член 7

Срок на действие

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Dow AgroSciences Europe, представител на Mycogen Seeds, Съединени американски щати.

Адрес: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 3) памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посочените в точки 1 и 2, с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, описан в заявлението, експресира протеина фосфинотрицин ацетил трансфераза (PAT), който придава поносимост към хербицида амониев глюфозинат, и модифицирания протеин CP4 5-енолпирувилшикимат-3-фосфат синтаза (CP4EPSPS), който придава поносимост към хербициди на основата на глифозат, както и протеините Cry1F и Cry1Ac, които предпазват от някои вредни насекоми от разред щипокрили.

в) Етикетиране:

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „памук“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на памук DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 и MON-88913-8; методите за откриване са утвърдени върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, и върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на единични трансформационни събития, и проверени върху геномна ДНК, екстрахирана от семена на памук DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал:
 - ERM®-BF422 за памук 281-24-236 × 3006-210-23, достъпен чрез Института за референтни материали и измервания към Съвместния изследователски център на Европейската комисия на адрес <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, и
 - AOCs 0906-D и AOCs 0804-A за памук MON 88913, достъпни посредством Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините (American Oil Chemists Society) на адрес <https://www.aocs.org/crm>

д) Единен идентификатор:

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8

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

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

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

няма.

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

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

[връзка: *план, публикуван в интернет*]

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

няма.

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

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1212 НА КОМИСИЯТА

от 4 юли 2017 година

за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи

(нотифицирано под номер C(2017) 4503)

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) На 11 ноември 2010 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Еигоре подаде до компетентния орган на Нидерландия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-40278-9 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на генетично модифицирана царевица DAS-40278-9 в състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, както всеки друг вид царевица, с изключение на отглеждане.
- (2) В съответствие с член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в заявлението са включени информацията и заключенията относно оценката на риска, извършена в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, както и данните и информацията, изисквани съгласно приложения III и IV към същата директива. В него е включен и план за наблюдение на въздействието върху околната среда, съобразен с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО.
- (3) На 5 декември 2016 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. ЕОБХ заключи, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и околната среда генетично модифицираната царевица DAS-40278-9, описана в заявлението, е също толкова безопасна и питателна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и генетично немодифицираните търговски сортове.
- (4) В становището си ЕОБХ взе предвид всички конкретни въпроси, повдигнати от държавите членки, и изразените от тях опасения в рамките на консултацията с националните компетентни органи съгласно предвиденото в член 6, параграф 4 и в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (5) ЕОБХ също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (6) С оглед на посочените съображения следва да се предостави разрешение за продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица DAS-40278-9.
- (7) За генетично модифицирания организъм (наричан по-долу „ГМО“) следва да бъде определен единен идентификатор съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), 2016 г. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 (Научно становище относно заявлението на DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) за пускане на пазара на устойчива на хербициди генетично модифицирана царевица DAS-40278-9 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003). (Бюлетин на ЕОБХ), 2016 г.; 14(12):4633, 25 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

- (8) Въз основа на становището на ЕОБХ е видно, че за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетиране освен предвидените в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾. За да се гарантира обаче употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-40278-9, в рамките на разрешението, предвидено в настоящото решение, етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че тези продукти не трябва да бъдат използвани за отглеждане.
- (9) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнение то и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията в стандартните формуляри за отчитане, установени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията⁽²⁾.
- (10) Становището на ЕОБХ не дава основания за налагането на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда и/или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (11) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) Страните по Протокола от Картагена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁾.
- (13) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор DAS-40278-9 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Разрешение

За целите на член 4, параграф 2 и член 16, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 в съответствие с условията, определени в настоящото решение, се разрешават следните продукти:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от посочения в член 1 ГМО;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от посочения в член 1 ГМО;
- в) посоченият в член 1 ГМО в продукти, съдържащи или състоящи се от него, за всички видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

⁽²⁾ Решение 2009/770/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за утвърждаване на стандартните формуляри за отчитане на резултатите от наблюдението на съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми като продукти или като съставка на продукти с цел пускане на пазара съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 275, 21.10.2009 г., стр. 9).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от посочения в член 1 ГМО, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Наблюдение на въздействието върху околната среда

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

Член 5

Регистър на Общността

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

Член 6

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Dow AgroSciences Europe.

Член 7

Валидност

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

Член 8

Адресат

Адресат на настоящото решение е Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Охон OX14 4RN, Обединено кралство.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) **Титуляр на разрешението:**

Наименование: Dow AgroSciences Europe

Адрес: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Обединено кралство.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица DAS-40278-9;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се от или произведени от царевица DAS-40278-9;
- 3) царевица DAS-40278-9 в продукти, съдържащи ги или състоящи се от тях, за всякаква друга употреба, различна от посоченото в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Царевицата DAS40278-9 експресира протеин AAD-1, който придава устойчивост към хербициди на основата на 2,4-дихлорфеноксисоетна киселина (2,4-D) и арилоксифеноксипропионат (ACPP).

в) **Етикетиране:**

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевица DAS-40278-9, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) **Метод на откриване:**

- 1) специфичен за явлението метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PCR) за количественото определяне на царевица DAS40278-9; методът на откриване е утвърден при единично трансформационно събитие посредством геномна ДНК, извлечена от семена на царевица DAS-40278-9;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) референтен материал: ERM®-BF433, достъпен посредством Съвместния изследователски център (СИЦ) на Европейската комисия на адрес: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

д) **Единен идентификатор:**

DAS-40278-9;

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

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

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

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

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

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

Няма.

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

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1213 НА КОМИСИЯТА**от 4 юли 2017 година****за създаване на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура за интегрирана структурна биология (Instruct-ERIC)***(нотифицирано под номер C(2017) 4507)***(само текстовете на чешки, датски, английски, френски, италиански, нидерландски и португалски и словашки език са автентични)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Белгия, Гърция, Дания, Европейската лаборатория по молекулярна биология (ЕЛМБ), Израел, Испания, Италия, Нидерландия, Обединеното кралство, Португалия, Словакия, Франция, Чешката република, Швеция и Европейската лаборатория по молекулярна биология (ЕЛМБ) поискаха от Комисията да създаде консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура за интегрирана структурна биология (Instruct-ERIC). Гърция, Испания и Швеция и Европейската лаборатория по молекулярна биология оповестиха своето решение да участват в INSTRUCT-ERIC първоначално като наблюдатели. Те се договориха, че приемащата държава членка на Instruct-ERIC ще бъде Обединеното кралство.
- (2) Тъй като на 29 март 2017 г. Обединеното кралство изпрати уведомление за намерението си да напусне Съюза съгласно член 50 от Договора за Европейския съюз, Договорите ще престанат да се прилагат към Обединеното кралство, считано от датата на влизане в сила на споразумението за оттегляне, или при липса на такова, две години след нотификацията, освен ако Европейският съвет в съгласие с Обединеното кралство реши да удължи този срок. В резултат на това и без да се засягат разпоредбите на споразумението за оттегляне, настоящото решение се прилага само докато Обединеното кралство престане да бъде държава членка.
- (3) Ако Обединеното кралство престане да бъде държава членка и без да се засягат разпоредбите на евентуалното споразумение за оттегляне, седалището по устав на INSTRUCT ERIC ще бъде преместено на територията на държава членка или асоциирана държава в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 723/2009.
- (4) В съответствие с член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 723/2009 Комисията извърши оценка на заявлението и заключи, че то отговаря на изискванията, установени в посочения регламент.
- (5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 723/2009,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. Създава се консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура за интегрирана структурна биология, наречен „Instruct-ERIC“.
2. Съществените елементи от устава на Instruct-ERIC са определени в приложението.

⁽¹⁾ OBL 206, 8.8.2009 г., стр. 1.

Член 2

Адресати на настоящото решение са Кралство Белгия, Кралство Дания, Държавата Израел, Италианската република, Кралство Нидерландия, Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, Португалската република, Словашката република, Френската република и Чешката република.

Съставено в Брюксел на 4 юли 2017 година.

За Комисията
Carlos MOEDAS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

СЪЩЕСТВЕНИ ЕЛЕМЕНТИ ОТ УСТАВА НА INSTRUCT-ERIC

В следните членове и параграфи от устава на INSTRUCT-ERIC се предвиждат съществени елементи в съответствие с член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 723/2009

1. Цели и дейности

(член 4 от устава на Instruct-ERIC)

1. Целта на Instruct-ERIC е да се създаде и експлоатира разпределена общоевропейска научноизследователска инфраструктура, наречена Instruct, и по-специално:

- a) да се улесни развитието на интегрирана структурна и клетъчна биология;
- b) да се осигури управляван достъп до първокласни европейски съоръжения и специализиран експертен опит в областта на структурната биология;
- v) да се развият допълнително технологиите на Instruct; както и
- г) да се осигури обучение по техники за интегриране в областта на структурната биология.

2. За тази цел Instruct-ERIC предприема и координира различни дейности, сред които:

- a) предлаганите от центровете на Instruct дейности, като например предоставяне на инфраструктура на общността на ползвателите на структурната биология и други дейности на Instruct, свързани с обучение, изграждане на мрежи от контакти и разпространение на резултати;
- b) създаването и експлоатацията на координационния център на Instruct, който изпълнява централна координираща роля за всички дейности на Instruct чрез центровете на Instruct;
- v) осигуряването на достъп до инфраструктура за структурна биология в центровете на Instruct посредством интернет портала на Instruct, който включва партньорска проверка и изготвяне на график за достъп, запазен за ползвателите на Instruct чрез център на Instruct;
- г) координацията от страна на координационния център на Instruct на курсове и семинари за обучение относно техники и методи от значение за структурната клетъчна биология, като по този начин се позволява разпространение на експертен опит и се стимулира обменът и съвместното развитие с промишлеността;
- д) координацията от страна на координационния център на Instruct на съвместни програми между центровете на Instruct в подкрепа на нови технически и технологични подходи, позволяващи по-добра интеграция на технологиите в областта на структурната биология;
- e) координацията на програми с дружества, разработващи иновативни технологии в областта на структурната биология, което позволява ефективното им внедряване от центровете на Instruct и съответно осигуряването на достъп за академичните и индустриалните изследователи в Европа до тях;
- ж) сближаването на общностите в областта на структурната и клетъчната биология и биологията на системите чрез координация на съвместни действия, включително срещи, конференции и семинари;
- з) всякакви други свързани действия, които спомагат за укрепване на научноизследователската дейност в рамките на Европейското научноизследователско пространство.

3. Instruct-ERIC се изгражда и експлоатира с нестопанска цел с оглед по-нататъшното насърчаване на иновациите и обмен на знания и технологии. Могат да се извършват ограничени икономически дейности, при условие че те са тясно свързани с основната мисия на консорциума и не застрашават нейното реализиране.

2. Учредяване на Instruct-ERIC

(член 2 от устава на Instruct-ERIC)

1. Създава се европейска научноизследователска инфраструктура, която носи наименованието „Интегрирана структурна биология“, наричана по-долу „Instruct“.

2. Instruct съществува под юридическата форма на консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC), учреден съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 723/2009 относно ERIC, изменен с Регламент (ЕС) № 1261/2013 на Съвета ⁽¹⁾, и носи наименованието „Instruct-ERIC“.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 1261/2013 на Съвета от 2 декември 2013 година за изменение на Регламент (ЕО) № 723/2009 относно правната рамка на Общността за Консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) (ОВ L 326, 6.12.2013 г., стр. 1).

3. Седалище

(член 3 от устава на Instruct-ERIC)

Седалището по устав на Instruct-ERIC е в Оксфорд, Обединено кралство.

4. Срок на действие

(член 29 от устава на Instruct-ERIC)

Instruct-ERIC се образува за неопределен срок. Той може да бъде ликвидиран в съответствие с член 30.

5. Ликвидация

(член 30 от устава на Instruct-ERIC)

1. Ликвидацията на Instruct-ERIC се извършва след решение на Съвета в съответствие с член 13.
2. Instruct-ERIC уведомява Европейската комисия за решението за ликвидация на Instruct-ERIC без необосновано забавяне и при всички случаи в срок от десет дни след приемане на решението за ликвидация на Instruct-ERIC и отново след приключването на процедурата по прекратяване на дейността на Instruct-ERIC.
3. Салдото от активите след изплащане на дълговете на Instruct-ERIC се разпределя между членовете пропорционално на натрупаните им годишни парични вноски за Instruct-ERIC. Салдото на пасивите след ликвидацията, включително активите на Instruct-ERIC, се разпределя между членовете пропорционално на натрупаните им годишни парични вноски за Instruct-ERIC, като не се превишава размерът на годишните вноски.
4. Instruct-ERIC престава да съществува в деня, в който Европейската комисия публикува съответното известие в *Официален вестник на Европейския съюз*.

6. Отговорност

(член 21 от устава на Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC носи отговорност за дълговете си.
2. Членовете не са солидарно отговорни за дълговете на Instruct-ERIC.
3. Финансовата отговорност на всеки член за дълговете и задълженията на Instruct-ERIC се ограничава до съответните им вноски, предоставени на Instruct-ERIC, както е определено в приложение 2.
4. Instruct-ERIC сключва застраховки, подходящи за покриване на рисковете, свързани със създаването и функционирането на Instruct-ERIC.

7. Политика за достъпа

(член 25 от устава на Instruct-ERIC)

1. Всеки член, който е приемаща държава на един или повече центрове на Instruct, осигурява достъп на успешния кандидат или кандидати до инфраструктурата съгласно одобрената процедура за достъп. Всеки център на Instruct определя каква част от неговия инфраструктурен капацитет следва да се предостави за проекти с одобрен от Instruct достъп. Одобрението на предложения за достъп до Instruct-ERIC се предоставя от комитета относно достъпа въз основа на международен експертен преглед, при който върховите научни постижения се поставят на първо място и също така се взема предвид техническата и оперативната осъществимост.
2. Предоставянето на услуги за достъп се следи от директора, който взема под внимание:
 - а) научния преглед (партньорската проверка) на проекта;
 - б) логистичната оценка, извършена от участващия център или центровете на Instruct, по отношение на техническата осъществимост на проекта, очакваната продължителност и графика на дейностите в центъра; както и
 - в) осигурените ресурси, парични и непарични, от центъра на Instruct и координационния център на Instruct в подкрепа на искания достъп, по-специално капацитета за достъп до инфраструктурата Instruct в запитания център на Instruct, както и достатъчни средства за централен достъп, които се управляват от координационния център на Instruct.

3. Instruct-ERIC приема предложения от всеки ползвател за достъп до инфраструктурата на Instruct-ERIC.
4. Instruct-ERIC осигурява свободен достъп за изследователи от институции в членовете, включително достъп до данни, инструменти и услуги, предлагани от центровете на Instruct. Ползвателите от членувачи в Instruct-ERIC държави или организации имат право да кандидатстват за финансиран от Instruct-ERIC достъп до инфраструктура, курсове за обучение, семинари, участие в конференции или други дейности, които се предлагат и подкрепят от Instruct-ERIC. Достъпът до данни и инструменти се урежда съгласно политиките на Instruct-ERIC за управление на данни и за биологичните вещества, а в случай на съвместна дейност — съгласно споразумение между всички ползватели, както е определено в член 27.
5. Ползватели от държави или организации, които не членуват в Instruct-ERIC, могат да кандидатстват за достъп посредством системата за предложения. Начислява се академична такса за достъп за академични или предконкурентни научни изследвания. Академични такси могат да се начисляват и на нетърговски ползватели, които отправят искане за достъп чрез междуправителствена организация и не са разположени в някоя от държавите — членки на Instruct-ERIC.
6. На ползватели, които отправят искане за достъп до инфраструктурата на Instruct с цел патентни научни изследвания, се начислява търговска такса за достъп. В този случай получените от достъпа данни принадлежат на ползвателя и той не е длъжен да ги разкрие или публикува.
7. Членовете винаги се ползват с приоритет по отношение на достъпа.
8. Ползвателите на инфраструктурата на Instruct с цел непатентни научни изследвания се съгласяват да публикуват получените от достъпа данни и да ги оповестят публично.

8. Независим научен консултативен съвет (ННКС)

(член 17 от устава на Instruct-ERIC)

1. ННКС се създава с цел да консултира съвета по всякакви научни и стратегически въпроси от значение за Instruct-ERIC. ННКС извършва преглед на работата на центровете на Instruct, за да представи на съвета на Instruct препоръки за одобряване или закриване на научноизследователски съоръжения като центрове на Instruct, както и съвети относно напредъка и бъдещите стратегически и научни цели, потребности и възможности, като отчита глобалния контекст.
2. ННКС е съставен от най-малко пет и най-много осем научни и технически експерти, назначени от съвета. ННКС избира председател с обикновено мнозинство измежду своите членове. Мандатът на назначения председател автоматично се удължава, така че той/тя да може да изпълни функцията си на председател. Членовете на ННКС не участват пряко в управлението на Instruct-ERIC и обикновено са експерти от държави извън Европа. Членовете на ННКС могат да бъдат предлагани на съвета от директора. Всички потенциални конфликти на интереси следва да бъдат декларирани преди съветът да разгледа предложенията. Членовете на ННКС се назначават за тригодишен мандат, който може да бъде удължен еднократно с една до три години. Членовете на ННКС са длъжни да подпишат споразумение за неразкриване на информация не по-късно от тридесет дни след номинацията им или преди обмена на поверителна информация, в зависимост коя от двете дати е по-ранна.
3. ННКС провежда заседания поне веднъж годишно, за да оцени цялостния научен и стратегически напредък, осъществен от Instruct-ERIC, спрямо неговата научна визия и други предизвикателства.
4. Instruct-ERIC възстановява на членовете на ННКС разумни пътни разноски и разходи за настаняване по указания на съвета на консорциума.

9. Политика за разпространение на резултати

(член 26 от устава на Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC подпомага научните изследвания и като правило следва да насърчава максимално свободен достъп до данните от изследванията. Независимо от този принцип Instruct-ERIC насърчава висококачествените научни изследвания и подкрепя културата на възприемане на най-добрите практики посредством обучение.
2. Instruct-ERIC като правило насърчава изследователите да осигуряват публичност на резултатите от своите научни изследвания и съответно изисква от всички ползватели да посочват Instruct-ERIC.
3. Политиката на разпространение на резултатите описва различните целеви групи и Instruct-ERIC използва различни средства за достигане до целевите групи, като интернет портали, бюлетин, семинари, конференции, статии в списания, ежедневници и социални медии.
4. В публикациите в резултат на подкрепени от Instruct-ERIC дейности се отчита подкрепата от страна на персонала и използването на оборудването за провеждане на опити на Instruct-ERIC.

10. Политики за управление на данни, за интелектуална собственост и за биологични вещества

(член 27 от устава на Instruct-ERIC)

1. Като правило се дава предимство на принципите на отворения код и свободния достъп.
2. Всички данни, генерирани от дейностите на Instruct-ERIC, следва на първо място да останат собственост на създалия ги учен или институцията, в която той/тя работи. Като се отчитат предварително поети задължения, включително към различни учреждения, агенции за отпускане на безвъзмездни средства или други трети страни, ползвателите на инфраструктурата Instruct могат да изискват сключването на споразумения за права върху интелектуална собственост преди започване на дейността. Защитата на интелектуалната собственост на ползвателите е изцяло отговорност на ползвателите.
3. Когато се предоставя достъп до инфраструктурата на Instruct-ERIC за съвместни проекти, преди започване на дейността ползвателите се договарят експерименталните данни или материали да бъдат обект на съвместна собственост. Защитата на съвместната интелектуална собственост на всички ползватели при съвместната дейност е отговорност на самите ползватели.
4. Instruct-ERIC осигурява насоки (под формата на своите политики за управление на данните и за биологичните вещества) за ползвателите на инфраструктурата на Instruct-ERIC, за да се гарантира, че научните изследвания с използване на материали, достъп до които е получен чрез Instruct-ERIC, се предприемат в контекста на рамка, съгласно която се признават правата на собствениците на данни и неприкосновеността на личния живот на физическите лица, доколкото тя е приложима в съответствие със законовите и подзаконовите актове на приемашата държава, като собствеността върху данните и инструментите, създадени в резултат на дейността на Instruct-ERIC, трябва ясно да бъде определена.

11. Политика относно заетостта

(член 28 от устава на Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC може да наема персонал, който се назначава и освобождава от длъжност от директора.
2. Съветът на консорциума одобрява шатното разписание, изготвено от директора, при одобряването на работния план.
3. Директорът предварително предоставя информация на съвета относно свободните работни места и шатното разписание. Съветът взема решение за кои длъжности е необходимо да одобри подбраните кандидати.
4. Процедурите за подбор на персонал за Instruct-ERIC са прозрачни и недискриминационни и при тях се съблюдают равните възможности за работа и утвърдителните действия в съответствие с приложимото трудово право. Когато се предлагат трудови договори, те следват националното законодателство на държавата, на чиято територия работи персоналет.

12. Политика относно обществените поръчки

(член 24, параграф 1 от устава на Instruct-ERIC)

Съветът на консорциума одобрява подробни правила за процедурите и критериите по отношение на обществените поръчки, които Instruct-ERIC е задължен да спазва. Тази политика относно обществените поръчки съблюдава принципите за прозрачност, пропорционалност, взаимно признаване, равно третиране и недискриминация.

ПОПРАВКИ**Поправка на Регламент (ЕС) 2017/964 на Съвета от 8 юни 2017 година за изменение на Регламент (ЕС) № 267/2012 относно ограничителни мерки срещу Иран**

(Официален вестник на Европейския съюз L 146 от 9 юни 2017 г.)

На страница 2 в член 1, точка 3, буква а), в текста за изменение на член 3в, параграф 2

вместо: „...заявителят е представил предвидената в приложение II декларация за крайната употреба...“

да се четат: „...заявителят е представил предвидената в приложение Па декларация за крайната употреба...“.

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



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG