

Официален вестник на Европейския съюз

L 316



Издание
на български език

Законодателство

Година 62

6 декември 2019 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2019/2073 на Съвета от 5 декември 2019 година за сключване на Споразумението между Съединените американски щати и Европейския съюз за разпределението в полза на Съединените американски щати на дял от тарифната квота за висококачествено говеждо месо съгласно Преработения меморандум за разбирателство относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз (2014 г.) 1
- ★ Споразумение между Съединените американски щати и Европейския съюз за разпределението в полза на Съединените американски щати на дял от тарифната квота за висококачествено говеждо месо съгласно преработения Меморандум за разбирателство относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз (2014 г.) 3

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2019/2074 на Комисията от 23 септември 2019 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за специалния официален контрол на пратки с някои животни и стоки с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава ⁽¹⁾ 6
- ★ Регламент (ЕС) 2019/2075 на Комисията от 29 ноември 2019 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1126/2008 за приемане на някои международни счетоводни стандарти в съответствие с Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на международни счетоводни стандарти 1, 8, 34, 37 и 38, международни стандарти за финансово отчитане 2, 3 и 6, разяснения 12, 19, 20 и 22 на Комитета за разяснения на международните стандарти за финансово отчитане и Разяснение 32 на Постоянния комитет за разясненията ⁽¹⁾.... 10
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2076 на Комисията от 29 ноември 2019 година за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“ ⁽¹⁾ 19

⁽¹⁾ текст от значение за ЕИП.

- ★ Решение (ОВППС) 2019/2077 на Комитета по политика и сигурност от 28 ноември 2019 година за удължаване на мандата на ръководителя на мисията на Европейския съюз за подкрепа за интегрирано управление на границите в Либия (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019) 32
- ★ Решение (ЕС, Евратом) 2019/2078 на Съвета от 2 декември 2019 година за назначаване на член, предложен от Федерална република Германия, в Европейския икономически и социален комитет 34
- ★ Решение за Изпълнение (ЕС) 2019/2079 на Комисията от 27 ноември 2019 година за определяне на количествени ограничения и разпределяне на квоти за вещества, контролирани съгласно Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно вещества, които нарушават озоновия слой, за периода 1 януари — 31 декември 2020 г. (нотифицирано под номер C(2019) 8535) 35
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2080 на Комисията от 28 ноември 2019 година за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZHG0JG (SYN-ØØJG-2), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 7477) ⁽¹⁾ ... 51
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2081 на Комисията от 28 ноември 2019 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45 (ACS-BNØØ8-2), в резултат на търговското разпространение на тази маслодайна рапица в трети държави до 2005 г. съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 7480) ⁽¹⁾ 57
- ★ Решение за Изпълнение (ЕС) 2019/2082 на Комисията от 28 ноември 2019 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 7481) ⁽¹⁾ 62
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2083 на Комисията от 28 ноември 2019 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 89788 (MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 7482) ⁽¹⁾ 68
- ★ Решение за Изпълнение (ЕС) 2019/2084 на Комисията от 28 ноември 2019 година за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 7483) ⁽¹⁾ 74
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2085 на Комисията от 28 ноември 2019 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и подкомбинациите MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и NK603 × DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 8419) (само текстът на френски език е автентичен) ⁽¹⁾ 80
- ★ Решение за Изпълнение (ЕС) 2019/2086 на Комисията от 28 ноември 2019 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от единичните събития MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 и DAS-40278-9 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 8425) ⁽¹⁾ ... 87

⁽¹⁾ текст от значение за ЕИП.

★ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/2087 на Комисията от 28 ноември 2019 година за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три, четири или пет от единичните събития Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 и GA21 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2019) 8428) ⁽¹⁾	94
---	----

ВЪТРЕШНИ И ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛНИЦИ

★ Изменения на Процедурния правилник на Съда	103
--	-----

Поправки

★ Поправка на Регламент (ЕС) 2019/1890 на Съвета от 11 ноември 2019 година относно ограничителни мерки с оглед на неразрешените сондажни дейности на Турция в Източното Средиземноморие (ОВ L 291, 12.11.2019 г.)	107
★ Поправка на Международен договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, подписан в Рим на 6 юни 2002 г. (ОВ L 378, 23.12.2004 г.) (<i>Специално издание 2007 г., глава 11, том 37, стр. 169</i>)	108

⁽¹⁾ текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2019/2073 НА СЪВЕТА

от 5 декември 2019 година

за сключване на Споразумението между Съединените американски щати и Европейския съюз за разпределението в полза на Съединените американски щати на дял от тарифната квота за висококачествено говеждо месо съгласно Преработения меморандум за разбирателство относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз (2014 г.)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея във връзка с член 218, параграф 6, втора алинея, буква а), подточка v) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с Решение (ЕС) 2019/1316 на Съвета ⁽²⁾ Споразумението между Съединените американски щати и Европейския съюз за разпределението в полза на Съединените американски щати на дял от тарифната квота за висококачествено говеждо месо съгласно Преработения меморандум за разбирателство относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз (2014 г.) бе подписано на 2 август 2019 г., при условие за сключването му на по-късна дата.
- (2) Споразумението следва да бъде одобрено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Споразумението между Съединените американски щати и Европейския съюз за разпределението в полза на Съединените американски щати на дял от тарифната квота за висококачествено говеждо месо съгласно Преработения меморандум за разбирателство относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз (2014 г.) се сключва от името на Съюза.

Текстът на споразумението е приложен към настоящото решение.

⁽¹⁾ Одобрение от 28 ноември 2019 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2019/1316 на Съвета от 15 юли 2019 година за подписване, от името на Европейския съюз, на Споразумението между Съединените американски щати и Европейския съюз за разпределението в полза на Съединените американски щати на дял от тарифната квота за висококачествено говеждо месо съгласно Преработения меморандум за разбирателство относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз (2014 г.) (ОВ L 205, 5.8.2019 г., стр. 10).

Член 2

Председателят на Съвета извършва, от името на Съюза, нотификацията, предвидена в член 6, параграф 5 от споразумението ⁽³⁾.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 5 декември 2019 година.

За Съвета
Председател
M. LINTILÄ

⁽³⁾ Датата на влизане в сила на споразумението ще бъде публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз* от Генералния секретариат на Съвета.

ПРЕВОД

СПОРАЗУМЕНИЕ

между Съединените американски щати и Европейския съюз за разпределението в полза на Съединените американски щати на дял от тарифната квота за висококачествено говеждо месо съгласно преработения Меморандум за разбирателство относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз (2014 г.)

Съединените американски щати и Европейският съюз, страни по преработения Меморандум за разбирателство между Съединените американски щати и Европейския съюз относно вноса на месо от говеда, при чието отглеждане не са били използвани определени хормони за стимулиране на растежа, и относно увеличените мита, прилагани от Съединените щати спрямо определени продукти от Европейския съюз от 21 октомври 2013 г. (наричан по-нататък „МР от 2014 г.“), се споразумяха за следното:

Член 1

Цели

Целите на настоящото споразумение са:

- 1) да се разпредели в полза на Съединените американски щати дял от автономната тарифна квота (ТК) за висококачествено говеждо месо в размер на 45 000 тона тепло на продукта съгласно член II, параграфи 4 и 5 и член VI от МР от 2014 г.; както и
- 2) да се допълнят или изменят някои права и задължения на страните по членове III, IV, V, VII и VIII от МР от 2014 г.

Член 2

Разпределение в рамките на квотата

1. Европейският съюз разпределя в полза на Съединените американски щати 35 000 тона от общо 45 000 тона в рамките на тарифната квота по член 1. Оставашото количество от 10 000 тона се предоставя за всички останали държави. Разпределените количества се отпускат постепенно за срок от седем години (наричан по-нататък „срок на прилагане“), както следва:

	Съединени американски щати	Всички останали държави
Година 1	18 500 тона	26 500 тона
Година 2	23 000 тона	22 000 тона
Година 3	25 400 тона	19 600 тона
Година 4	27 800 тона	17 200 тона
Година 5	30 200 тона	14 800 тона
Година 6	32 600 тона	12 400 тона
Година 7 и следващите години	35 000 тона	10 000 тона

2. От съображения за сигурност се пояснява, че спрямо дела от ТК, разпределен в полза на Съединените американски щати, се прилагат основните задължения по член II, параграф 1 от МР от 2014 г., включително нулева ставка на митото (0 %) в рамките на квотата.

3. Годишният обем на ТК се разделя поравно между четирите тримесечни подпериода. Годината на прилагане на квотата започва на 1 юли и завършва на 30 юни.

Ако настоящото споразумение влезе в сила на дата, различна от 1 юли, година 1 от срока на прилагане започва в първия ден от следващия подпериод от годината на квотата и продължава четири последователни подпериода ⁽¹⁾. Всички неизползвани количества от подпериодите, които през посочената година на квотата предхождат първия ден на година 1, се добавят към количествата, налични през първия подпериод от година 1 от периода на въвеждане. Тези количества се добавят към количествата, разпределени в полза на Съединените американски щати и на всички останали държави, пропорционално на дяловете им в общия обем на ТК.

Член 3

Управление на квотата

Делът от ТК за висококачествено говеждо месо, разпределен в полза на Съединените американски щати, се управлява от Европейския съюз по реда на подаване на заявките. Европейският съюз полага всички усилия за управление на дела от ТК, разпределен в полза на Съединените американски щати, по такъв начин, че вносителите да могат да го използват изцяло. Настоящият член заменя член III от МР от 2014 г.

Член 4

Спорът ЕО – хормони

1. Търговският представител на Съединените американски щати приключва производството, започнато през декември 2016 г. съгласно раздел 306 (с) от изменения Закон за търговията (Trade Act) от 1974 г., с решение да не предприема нови действия съгласно разрешението, получено по дело WT/DS26/21. Съединените американски щати публикуват решението си не по-късно от датата, на която започва да се прилага разпределението на квотата по държави, посочено за година 1 в член 2.
2. През срока на прилагане по член 2, параграф 1, срокът за извършване на преглед по член 4, параграф 3 и до изпращането на нотификация за решение по взаимно съгласие по член 4, параграф 3:
 - а) страните не могат да искат създаването на група от съдебни заседатели по член 21, алинея 5 от Договореността относно правилата и процедурите за уреждане на спорове (ДУС) по дело *Европейски общности – Мерки за месото и месните продукти (хормони)* (WT/DS26) (ЕО – хормони);
 - б) Съединените американски щати не могат да спират прилагането по отношение на Европейския съюз на митническите отстъпки и свързаните с тях задължения, разрешени от Органа за решаване на спорове към Световната търговска организация по дело *ЕО – хормони*, заведено от Съединените американски щати по член 22, алинея 7 от Договореността за уреждане на спорове WT/DS26/21.
3. В срок от десет (10) години от влизането на настоящото споразумение в сила Съединените американски щати и Европейският съюз организират среща с цел преглед на използването на ТК, за да намерят решение по взаимно съгласие, за което Органът за решаване на спорове към СТО се нотифицира съгласно член 3, алинея 6 ДУС след приключване на прегледа. Прегледът приключва не по-късно от 11 години от влизането на настоящото споразумение в сила. Настоящата разпоредба заменя член IV от МР от 2014 г.
4. Ако страните не изпратят съвместна нотификация за решение по взаимно съгласие до Органа за решаване на спорове към СТО в срок от 11 години от влизането на настоящото споразумение в сила, всяка от страните може да прекрати споразумението съгласно член 6, параграф 1.

Член 5

Проверки на място

Комисията може да поиска от правителството на Съединените американски щати да разреши нейни представители да извършват проверки на място в Съединените американски щати, ако тези проверки на място се провеждат без дискриминация в сравнение с други държави доставчици. Проверките се извършват съвместно с компетентните органи на Съединените американски щати.

⁽¹⁾ От съображения за яснота се пояснява, че ако настоящото споразумение влезе в сила в началото на подпериод *n* от дадена година на квотата, обемът за година 1 се предоставя през четири последователни подпериода, разделен поравно между подпериодите, като се започва от подпериод *n* от тази година на квотата и се завършва с подпериод *n-1* от следващата година на квотата. Обемите от година 2 нататък се предоставят през четири последователни подпериода, разделени поравно между подпериодите, като се започва от подпериод *n* от следващата година на квотата.

Член 6

Оттегляне и последици

1. Всяка страна може да се оттегли от настоящото споразумение, като изпрати на другата страна писмено предизвестие. Настоящото споразумение се прекратява шест месеца след датата на получаване на предизвестieto от другата страна. Оттеглянето от настоящото споразумение не представлява оттегляне от МР от 2014 г., освен ако страните изрично не заявят такова намерение.
2. Оттеглянето от МР от 2014 г. по реда на член V, параграф 4 от него води до оттегляне и от настоящото споразумение. Страните спазват основните задължения, изброени в член II от МР от 2014 г., през шестмесечния срок от датата на изпращане на предизвестieto за оттегляне по член V, параграф 4 от него.
3. При липса на нотификация до Органа за решаване на спорове към СТО за решение по взаимно съгласие по член 4, параграф 3, нищо в настоящото споразумение не може да се тълкува като промяна на съответните права или задължения на двете страни съгласно ДУС по отношение на делото ЕО – хормони.
4. Никоя от разпоредбите в настоящото споразумение не може да се тълкува като предоставяща права или налагаща задължения на лица, различни от страните по споразумението, нито като позволяваща пряко позоваване на настоящото споразумение пред съдилищата и във вътрешните правни системи на страните.
5. Настоящото споразумение влиза в сила на първия ден след датата, на която двете страни са се нотифицирали взаимно за приключването на вътрешните процедури, необходими за спазването на задълженията им по член 2 и член 4, параграф 1.

В ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА КОЕТО долуподписаните лица, надлежно упълномощени от своите съответни органи, подписаха настоящото споразумение.

СЪСТАВЕНО във Вашингтон на втори август две хиляди и деветнадесета година в два еднообразни екземпляра на английски език, който е автентичният език на споразумението.

За Европейския съюз

За Съединените американски щати

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/2074 НА КОМИСИЯТА

от 23 септември 2019 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за специалния официален контрол на пратки с някои животни и стоки с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) ⁽¹⁾, и по-специално член 77, параграф 1, буква з) от него,

КАТО ИМА ПРЕДВИД, ЧЕ:

- (1) В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 Комисията е длъжна да приеме правила за извършване на специален официален контрол на пратките с животни и стоки, посочени в член 47, параграф 1, букви а), б) и в) от същия регламент, с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава.
- (2) Животните и стоките с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава, подлежат на проверки на документи, проверки за идентичност и при нужда физически проверки на граничния контролен пункт на пристигане в Съюза, за да се гарантира, че отговарят на изискванията на законодателството на Съюза. По-специално с тези проверки следва да се гарантира, че животните са годни за по-нататъшно транспортиране до местоназначението им и че се спазват изискванията за хуманно отношение към животните.
- (3) В член 15 от Директива 97/78/ЕО на Съвета ⁽²⁾ се определят правилата за ветеринарните проверки, които да се извършват с цел разрешаване на повторния внос на пратки с продукти от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава. Считано от 14 декември 2019 г. Директива 97/78/ЕО е отменена и заменена с Регламент (ЕС) 2017/625.
- (4) За да се осигури висока степен на защита на здравето на животните и общественото здраве, изискванията в член 15 от Директива 97/78/ЕО следва да бъдат запазени, като се направят известни адаптации с оглед на опита, придобит при прилагането на посочените изисквания, и новата правна уредба, установена с Регламент (ЕС) 2017/625.
- (5) По-специално, за да се гарантира, че няма опасност от въвеждане и разпространение на болести по животните и вредители по растенията в Съюза, компетентните органи на държавите членки следва да гарантират, че пратките с произход от Съюза, които се връщат в Съюза, отговарят на съответните изисквания за повторно въвеждане на такива пратки в Съюза съгласно разпоредбите за здравеопазване на животните, за страничните животински продукти или за здравето на растенията, според случая.

⁽¹⁾ ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 97/78/ЕО на Съвета от 18 декември 1997 г. за определяне на принципите, които регулират организацията на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни (ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9).

- (6) Пратките с продукти от животински произход и съставни продукти, които са с произход от Съюза и се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава, могат да представляват риск за общественото здраве. За да се гарантира, че тези пратки отговарят на правилата за храните и безопасността на храните, посочени в член 1, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625, е целесъобразно да се изисква компетентните органи на граничните контролни пунктове на пристигане в Съюза да разрешават повторното въвеждане на продуктите от животински произход, изброени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2007 на Комисията ⁽³⁾, и на съставните продукти, подлежащи на ветеринарни проверки на граничните контролни пунктове съгласно Решение 2007/275/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾, ако тези продукти отговарят на допълнителни специални изисквания.
- (7) Необходимо е да се гарантира, че пратките с продукти от животински произход и съставни продукти, които са с произход от Съюза и се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава, пристигат на своето местоназначение. Поради това за наблюдението на транспортирането и пристигането на пратки със стоки от граничния контролен пункт на пристигане в Съюза до обекта по местоназначение следва да се прилагат процедурните правила, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2019/1666 на Комисията ⁽⁵⁾.
- (8) Регламент (ЕС) 2017/625 се прилага от 14 декември 2019 г. Поради това правилата, определени в настоящия регламент, следва също да се прилагат от тази дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се определят правила за извършване на специален официален контрол на граничните контролни пунктове на пратките с животни и стоки от категориите, посочени в член 47, параграф 1, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) 2017/625, с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава.

Член 2

Специален официален контрол на пратките с животни и стоки с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава

1. Компетентният орган на граничния контролен пункт на пристигане в Съюза извършва проверка на документи и проверка за идентичност на пратките с животни и стоки, посочени в член 47, параграф 1, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) 2017/625, с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава.
2. Компетентният орган на граничния контролен пункт на пристигане в Съюза извършва физическа проверка на следните пратки с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава:
 - а) пратки с животни, посочени в член 47, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625;
 - б) пратки със стоки, посочени в член 47, параграф 1, букви б) и в) от Регламент (ЕС) 2017/625, когато има подозрения, че стоките не отговарят на правилата в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, с цел да се потвърди или отхвърли подозрението.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/2007 на Комисията от 18 ноември 2019 г. за за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъците с животни, продукти от животински произход, зародишни продукти, странични животински продукти, производни продукти, сено и слама, които подлежат на официален контрол на граничните контролни пунктове, и за изменение на Решение 2007/275/ЕО (ОВ L 312, 3.12.2019 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Решение 2007/275/ЕО на Комисията от 17 април 2007 г. относно списъците с животни и продукти, които подлежат на проверка на граничните инспекционни пунктове съгласно директиви 91/496/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета (ОВ L 116, 4.5.2007 г., стр. 9).

⁽⁵⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2019/1666 на Комисията от 24 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за наблюдение на транспортирането и пристигането на пратки с определени стоки от граничния контролен пункт на пристигане до обекта по местоназначение в Съюза (ОВ L 255, 4.10.2019 г., стр. 1).

3. Компетентният орган на граничния контролен пункт на пристигане в Съюза проверява дали пратките с животни и стоки отговарят на следните изисквания:

- а) за животни, посочени в член 47, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625, и за зародишни продукти, посочени в член 47, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/625 – ветеринарно-санитарните изисквания и, според случая, изискванията за хуманно отношение към животните, определени в правилата, посочени в член 1, параграф 2, букви г) и е) от Регламент (ЕС) 2017/625;
- б) за продукти от животински произход и съставни продукти, посочени в член 47, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/625:
 - i) ветеринарно-санитарните изисквания, определени в правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/625;
 - ii) допълнителните правила, определени в член 3 от настоящия регламент;
- в) за странични животински продукти, посочени в член 47, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/625, и за производни продукти – изискванията, определени в правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕС) 2017/625;
- г) за растения, растителни продукти и други обекти, посочени в член 47, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2017/625 – фитосанитарните изисквания, определени в правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2017/625.

4. Компетентният орган на граничния контролен пункт на пристигане в Съюза уведомява посредством системата за управление на информацията относно официалния контрол, посочена в член 131 от Регламент (ЕС) 2017/625 („IMSOC“), компетентния орган на местоназначението, че е разрешено пратката да бъде въведена в Съюза с конкретно местоназначение, което е указано в единния здравен документ за въвеждане (ЕЗДВ).

Член 3

Допълнителни правила относно специалния официален контрол на пратки с продукти от животински произход и съставни продукти

1. Компетентният орган на граничния контролен пункт на пристигане в Съюза разрешава въвеждането в Съюза на следните пратки с продукти с произход от Съюза, които се връщат в Съюза след отказ за въвеждането им от трета държава, ако те отговарят на изискванията в параграф 2:

- а) продукти от животински произход, изброени в приложението към Регламент за изпълнение 2019/2007 на Комисията;
- б) съставни продукти, изброени в глави 16—22 на приложение I към Решение 2007/275/ЕО, които подлежат на ветеринарни проверки на граничните контролни пунктове на пристигане в Съюза в съответствие с член 4 от посоченото решение.

2. Пратките с посочените в параграф 1 продукти се придружават от следните документи:

- а) оригиналния официален сертификат, издаден от компетентния орган на държавата членка, от която стоките произхождат и са били изпратени до трета държава („държава членка на произход“), или неговия електронен еквивалент, подаден в системата IMSOC, или заверено копие от него;
- б) официалната декларация на компетентния орган или на други публични органи на третата държава, в която се посочват причината за отказ за въвеждане, както и мястото и датата на разтоварване и повторно натоварване в третата държава, и в която се потвърждава, че:
 - i) пратката не е претърпяла друга манипулация, различна от разтоварване, съхранение и повторно натоварване;
 - ii) разтоварването и повторното натоварване на продуктите от животински произход и съставните продукти са били извършени по хигиеничен начин, за да се избегне кръстосаното замърсяване;
 - iii) продуктите от животински произход и съставните продукти са били съхранявани при хигиенични условия и при необходимата за съответните видове стоки температура;
- в) декларацията на компетентния орган на местоназначението в Съюза, че е съгласен да получи пратката; такава декларация обаче не се изисква, когато пратката се връща към обекта на произход на пратката, който се намира в същата държава членка, в която се намира и граничният контролен пункт на пристигане в Съюза.

3. Чрез дерогация от параграф 2, буква а), когато не е възможно да се представят посочените в същата разпоредба документи, произходът на пратката може да бъде удостоверен по друг начин въз основа на документиран доказателства, представени от оператора, отговорен за пратката.
4. Компетентният орган на граничния контролен пункт на пристигане в Съюза може да предостави изключения от определените в параграф 2, буква б) изисквания за запечатани пратки с ненарушен оригинален печат, ако отговорният за пратката оператор представи декларация, в която се посочва причината за отказ за въвеждане от третата държава и се потвърждава, че транспортът е извършен при условия, подходящи за съответните видове продукти от животински произход и съставни продукти.
5. Когато компетентният орган на местоназначението издаде посочената в параграф 2, буква в) декларация, компетентният орган на граничния контролен пункт на пристигане наблюдава транспорта и пристигането на пратката на местоназначението в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2019/1666.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

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

Той се прилага от 14 декември 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 23 септември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/2075 НА КОМИСИЯТА

от 29 ноември 2019 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1126/2008 за приемане на някои международни счетоводни стандарти в съответствие с Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на международни счетоводни стандарти 1, 8, 34, 37 и 38, международни стандарти за финансово отчитане 2, 3 и 6, разяснения 12, 19, 20 и 22 на Комитета за разяснения на международните стандарти за финансово отчитане и Разяснение 32 на Постоянния комитет за разясненията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 19 юли 2002 г. за прилагането на международните счетоводни стандарти ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) По силата на Регламент (ЕО) № 1126/2008 на Комисията ⁽²⁾ бяха приети някои международни стандарти и разяснения, действащи към 15 октомври 2008 г.
- (2) На 29 март 2018 г. Съветът по международни счетоводни стандарти издаде изменения на препратките към Концептуалната рамка в международните стандарти за финансово отчитане. Целта на измененията е съществуващите препратки към предишните рамки в редица стандарти и разяснения да бъдат актуализирани чрез замяната им с препратки към преразгледаната Концептуална рамка.
- (3) Консултациите с Европейската консултативна група за финансова отчетност потвърждават, че измененията на Международен счетоводен стандарт (МСС) 1 *Представяне на финансови отчети*, МСС 8 *Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки*, МСС 34 *Междинно финансово отчитане*, МСС 37 *Провизии, условни пасиви и условни активи* и МСС 38 *Нематериални активи*, Международен стандарт за финансово отчитане (МСФО) 2 *Плащане на базата на акции*, МСФО 3 *Бизнес комбинации* и МСФО 6 *Проучване и оценка на минерални ресурси*, Разяснение 12 на Комитета за разяснения на международните стандарти за финансово отчитане (КРМСФО) *Споразумение за концесионна услуга*, Разяснение 19 на КРМСФО *Погасяване на финансови пасиви с инструменти на собствения капитал*, Разяснение 20 на КРМСФО *Разходи за отстраняване на повърхностния слой в производствената фаза на открита мина*, Разяснение 22 на КРМСФО *Сделки в чуждестранна валута и авансово възнаграждение* и Разяснение 32 на Постоянния комитет за разясненията (ПКР) *Нематериални активи – разходи за интернет страници* отговарят на критериите за приемане, установени в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1606/2002.
- (4) Поради това Регламент (ЕО) № 1126/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Счетоводния регулаторен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕО) № 1126/2008 се изменя, както следва:

- а) Международен счетоводен стандарт (МСС) 1 *Представяне на финансови отчети* се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;

⁽¹⁾ ОВ L 243, 11.9.2002 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1126/2008 на Комисията от 3 ноември 2008 г. за приемане на някои международни счетоводни стандарти в съответствие с Регламент (ЕО) № 1606/2002 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 320, 29.11.2008 г., стр. 1).

- б) МСС 8 Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- в) МСС 34 Междинно финансово отчитане се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- г) МСС 37 Провизии, условни пасиви и условни активи се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- д) МСС 38 Нематериални активи се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- е) Международен стандарт за финансова отчетност (МСФО) 2 Плащане на базата на акции се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- ж) МСФО 3 Бизнес комбинации се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- з) МСФО 6 Проучване и оценка на минерални ресурси се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- и) Разяснение 12 на Комитета за разяснения на международните стандарти за финансово отчитане (КРМСФО) Споразумение за концесионна услуга се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- й) Разяснение 19 на КРМСФО Погасяване на финансови пасиви с инструменти на собствения капитал се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- к) Разяснение 20 на КРМСФО Разходи за отстраняване на повърхностния слой в производствената фаза на открита тина се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- л) Разяснение 22 на КРМСФО Сделки в чуждестранна валута и авансово възнаграждение се изменя съгласно приложението към настоящия регламент;
- м) Разяснение 32 на Постоянния комитет за разясненията (ПКР) Нематериални активи – разходи за интернет страници се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

Всяко дружество прилага измененията по член 1 най-късно от началната дата на своята първа финансова година, която започва на 1 януари 2020 г. или след тази дата.

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 29 ноември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изменения на препратките в МСФО към Концептуалната рамка

Изменения на МСФО Изменения на

**Изменение на
МСФО 2 *Плещане на базата на акции***

Добавя се параграф 63Д.

ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА

...

63Д С *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*, издадени през 2018 г., бе изменена бележката под линия към определението за „инструмент на собствения капитал“ в допълнение А. Предприятието прилага това изменение за годишните периоди, започващи на 1 януари 2020 г. или след тази дата. Разрешава се по-ранно прилагане, ако в същото време предприятието прилага и всички други изменения, направени чрез *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*. Предприятието прилага изменението на МСФО 2 с обратна сила, при спазване на преходните разпоредби в параграфи 53 – 59 от настоящия стандарт, в съответствие с МСС 8 *Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки*. Въпреки това, ако предприятието реши, че такова прилагане с обратна сила би било практически невъзможно или би довело до излишни разходи или усилия, то прилага изменението на МСФО 2 въз основа на параграфи 23 – 28, 50 – 53 и 54Е от МСС 8.

В допълнение А се изменя бележката под линия към определението за „инструмент на собствения капитал“.

* В *Концептуалната рамка за финансовото отчитане*, издадена през 2018 г., се съдържа определение, съгласно което „пасив“ е настоящо задължение на предприятието да прехвърли икономически ресурс вследствие на минали събития.

**Изменение на
МСФО 3 *Бизнес комбинации***

В параграф 11 се заличава бележката под линия към *Общите положения* и се добавя бележка под линия към *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети*. В параграф 11 няма други изменения, но е включен за улесняване на справките.

Условия за признаване

11. За да отговарят на условията за признаване като част от прилагането на метода на придобиване, разграничимите придобити активи и поети пасиви трябва да отговарят на определенията за „актив“ и „пасив“ в *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети*[†] към датата на придобиване. Например разходите, които придобиващият очаква, но не е задължен да понесе в бъдеще, за да осъществи плана си за отказване от дадена дейност на придобиваното предприятие или за съкращаване или преместване на персонал на придобиваното предприятие, не са пасиви към датата на придобиване. Следователно придобиващият не признава тези разходи като част от прилагането на метода на придобиване. Вместо това придобиващият признава тези разходи във финансовите си отчети след бизнес комбинацията в съответствие с други МСФО.
- [†] По отношение на настоящия стандарт от придобиващите се изисква да прилагат определенията за „актив“ и „пасив“ и съпътстващите насоки в *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети* на КМСС, приети от КМСС през 2001 г., а не *Концептуалната рамка за финансовото отчитане*, издадена през 2018 г.

**Изменения на
МСФО 6 *Проучване и оценка на минерални ресурси***

Параграф 10 се изменя, бележката към „Общите положения“ в параграф 10 се заличава и са добавя параграф 26А.

Елементи на цената на придобиване на активи по проучване и оценка

...

10. Разходите, свързани с разработването на минерални ресурси, не се признават като активи по проучване и оценка. *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети* и МСС 38 *Нематериални активи* дават насоки за признаването на активи, възникващи от разработването.

...

ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА

...

- 26А С *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*, издадени през 2018 г., бе изменен параграф 10. Предприятието прилага това изменение за годишните периоди, започващи на 1 януари 2020 година или след тази дата. Разрешава се по-ранно прилагане, ако в същото време предприятието прилага и всички други изменения, направени чрез *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*. Предприятието прилага изменението на МСФО 6 с обратна сила в съответствие с МСС 8 *Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки*. Въпреки това, ако предприятието реши, че такова прилагане с обратна сила би било практически невъзможно или би довело до излишни разходи или усилия, то прилага изменението на МСФО 6 въз основа на параграфи 23 – 28, 50 – 53 и 54Е от МСС 8.

Изменения на

МСС 1 *Представяне на финансови отчети*

Параграфи 7, 15, 19 – 20, 23 – 24, 28 и 89 се изменят и се добавя параграф 139Т. Зачиват се четири бележки под линия – към „параграф 25“ в параграф 7, към второто изречение в параграф 15, към параграф 28 и към „Общите положения“ в параграф 89.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

7. В настоящия стандарт са използвани следните термини с посоченото значение:

...

Същественост: пропуските и неточностите в представянето на отчетните обекти са съществени, ако те биха могли, поотделно или заедно, да повлияят на стопанските решения, които ползвателите вземат въз основа на финансовите отчети. Съществеността зависи от размера или естеството на пропуска или неточността в представянето, преценявани спрямо съществуващите обстоятелства. Размерът или естеството на даден отчетен обект или комбинацията от двете могат да бъдат определящият фактор.

За да се направи преценка дали даден пропуск или дадена неточност в представянето биха могли да повлияят на стопанските решения на ползвателите и така да се окажат съществени, е необходимо да се анализират характеристиките на тези ползватели. От ползвателите се очаква да имат разумни познания за деловите отношения, стопанските дейности и счетоводството и желание да положат разумни усилия да проучат информацията. Следователно при изготвянето на тази преценка следва да се вземе предвид начинът, по който основателно може да се очаква, че ще бъдат повлияни ползвателите с такива характеристики при вземането на стопански решения.

...

Честно представяне и съответствие с Международните стандарти за финансово отчитане

15. Финансовите отчети трябва да представят честно финансовото състояние, финансовите резултати от дейността и паричните потоци на дадено предприятие. Честното представяне изисква достоверно представяне на ефектите от операциите, други събития и условия в съответствие с определенията и критериите за признаване на активите, пасивите, приходите и разходите, заложи в *Концептуалната рамка за финансовото отчитане* (наричана по-нататък *Концептуалната рамка*). Очаква се прилагането на МСФО, при необходимост с допълнителни оповестявания, да доведе до финансови отчети, които постигат честно представяне.

...

19. В изключително редки обстоятелства, когато ръководството прецени, че спазването на изискване на даден МСФО ще бъде толкова подвеждащо, че ще противоречи на целта на финансовите отчети, изложена в *Концептуалната рамка*, предприятието се отклонява от тези изисквания по начина, посочен в параграф 20, ако съответната нормативна уредба изисква или не забранява такова отклонение.
20. Когато предприятие се отклони от изискването на даден МСФО в съответствие с параграф 19, то е длъжно да оповести:
- а) че ръководството е стигнало до заключение, че финансовите отчети представят честно финансовото състояние, финансовите резултати от дейността и паричните потоци на предприятието;

- б) че то е спазило приложимите МСФО, с изключение на отклонението от определено изискване, което е направило, за да постигне честно представяне;
- в) заглавието на МСФО, от който предприятието се е отклонило, естеството на отклонението, включително третирането, което този МСФО изисква, причината, поради която това третиране би било толкова подвеждащо при тези обстоятелства, че би противоречило на целта на финансовите отчети, изложена в *Концептуалната рамка*, и възприетото третиране; както и
- г) за всеки представен период – финансовото влияние на отклонението върху всяка статия във финансовите отчети, което би било отчетено при спазване на изискването.

...

23. В изключително редки случаи, когато ръководството стигне до заключение, че прилагането на определено изискване на МСФО може да бъде толкова подвеждащо, че да противоречи на целта на финансовите отчети, изложена в *Концептуалната рамка*, но съответната нормативна уредба забранява отклонение от изискването, предприятието трябва да намали до максимална възможна степен възприеманите подвеждащи аспекти на спазването на изискването, като оповести:

- а) заглавието на въпросния МСФО, естеството на изискването и защо ръководството е преценило, че спазването на това изискване би било толкова подвеждащо при тези обстоятелства, че би противоречило на целта на финансовите отчети, изложена в *Концептуалната рамка*; както и
- б) за всеки представен период – корекциите на всяка статия във финансовите отчети, за които ръководството е преценило, че са необходими за постигане на честно представяне.

24. За целите на параграфи 19 – 23 дадена статия от информацията би била в противоречие с целите на финансовите отчети, когато тя не представя достоверно операциите, други събития и условия, които тя или претендира да представя, или може разумно да се очаква да представя, и следователно тя вероятно би повлияла на стопанските решения на ползвателите на финансовите отчети. Когато преценява дали спазването на определено изискване на МСФО би било толкова подвеждащо, че да противоречи на целта на финансовите отчети, изложена в *Концептуалната рамка*, ръководството трябва да вземе предвид следното:

- а) защо целта на финансовите отчети не се постига при конкретните обстоятелства; както и
- б) начина, по който обстоятелствата в предприятието се различават от обстоятелствата в други предприятия, които спазват изискването. Ако други предприятия при сходни обстоятелства спазват изискването, налице е опровержимо предположение, че спазването на изискването от страна на предприятието не би било толкова подвеждащо, че да бъде в противоречие с целта на финансовите отчети, изложена в *Концептуалната рамка*.

...

Счетоводно отчитане на базата на принципа на начисляването

...

28. Когато се извършва счетоводно отчитане на базата на принципа на начисляването, отчетните обекти се признават като активи, пасиви, собствен капитал, приходи и разходи (елементите на финансовите отчети), когато те отговарят на определенията и критериите за признаване на тези елементи в *Концептуалната рамка*.

...

Печалба или загуба за периода

...

89. Някои МСФО определят обстоятелства, при които предприятието признава определени отчетни обекти извън печалбата или загубата през текущия период. В МСС 8 са определени две такива обстоятелства: корекцията на грешки и ефектът от промени в счетоводната политика. С други МСФО се изисква или разрешава компонентите на другия всеобхватен доход, които отговарят на определенията за „приходи“ и „разходи“ в *Концептуалната рамка*, да бъдат изключени от печалбата или загубата (вж. параграф 7).

...

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ И ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА

...

- 139Т С *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*, издадени през 2018 г., бяха изменени параграфи 7, 15, 19 – 20, 23 – 24, 28 и 89. Предприятието прилага тези изменения за годишните периоди, започващи на 1 януари 2020 г. или след тази дата. Разрешава се по-ранно прилагане, ако в същото време предприятието прилага и всички други изменения, направени чрез *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*. Предприятието прилага изменението на МСС 1 с обратна сила в съответствие с МСС 8 *Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки*. Въпреки това, ако предприятието реши, че такова прилагане с обратна сила би било практически невъзможно или би довело до излишни разходи или усилия, то прилага измененията на МСС 1 въз основа на параграфи 23 – 28, 50 – 53 и 54Е от МСС 8.

Изменения на**МСС 8 Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки**

Изменят се параграф 6 и параграф 11, буква б). Бележките под линия към „параграф 25“ в параграф 6 и към параграф 11, буква б) се заличават и се добавя нова бележка под линия към параграф 11, буква б). Заглавието преди параграф 54 се изменя и се добавят параграфи 54Е и 54Ж.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

...

6. За да се направи преценка дали даден пропуск или дадена неточност в представянето биха могли да повлияят на стопанските решения на ползвателите и така да се окажат съществени, е необходимо да се анализират характеристиките на тези ползватели. От ползвателите се очаква да имат разумни познания за деловите отношения, стопанските дейности и счетоводството и желание да положат разумни усилия да проучат информацията. Следователно при изготвянето на тази преценка следва да се вземе предвид начинът, по който основателно може да се очаква, че ще бъдат повлияни ползвателите с такива характеристики при вземането на стопански решения.

...

Подбор и прилагане на счетоводна политика

...

11. За целите на преценката, описана в параграф 10, ръководството взема предвид и оценява приложимостта на следните източници в низходящ ред:
- а) **изискванията на МСФО, уреждащи подобни или свързани въпроси; както и**
 - б) **определенията, критериите за признаване и концепциите за оценяване на активите, пасивите, приходите и разходите, изложени в Концептуалната рамка за финансовото отчитане (наричана по-нататък Концептуалната рамка).**

† В параграф 54Ж се разяснява как това изискване се изменя за салдата по разчети по регулирани дейности.

...

ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА И ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

...

- 54Е С *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*, издадени през 2018 г., бяха изменени параграф 6 и параграф 11, буква б). Предприятието прилага тези изменения за годишните периоди, започващи на 1 януари 2020 г. или след тази дата. Разрешава се по-ранно прилагане, ако в същото време предприятието прилага и всички други изменения, направени чрез *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*. Предприятието прилага измененията на параграф 6 и параграф 11, буква б) с обратна сила в съответствие с настоящия стандарт. Въпреки това, ако предприятието реши, че такова прилагане с обратна сила би било практически невъзможно или би довело до излишни разходи или усилия, то прилага измененията на параграф 6 и параграф 11, буква б) въз основа на параграфи 23 – 28 от настоящия стандарт. Ако прилагането с обратна сила на изменение от *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка* би довело до излишни разходи или усилия, при прилагането на параграфи 23 – 28 от настоящия стандарт предприятието тълкува всяка употреба (освен в параграф 27, последното изречение) на изрази „практически неприложимо“ (или „практически невъзможно“) в смисъла на „води до излишни разходи или усилия“ и всяка употреба на думата „съществено“ в смисъла на „възможно без излишни разходи или усилия“.

54Ж Ако предприятието не прилага МСФО 14 *Отсрочени разчети по регулирани дейности*, при прилагането на параграф 11, буква б) по отношение на салдата по разчети по регулирани дейности то продължава да взема предвид и да преценява приложимостта на определенията, критериите за признаване и концепциите за оценяване, изложени в *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети**, а не в *Концептуалната рамка*. Салдо по разчет по регулирана дейност е салдото на всяка сметка (разчет) за разход (или доход), което не е признато като актив или пасив съгласно другите приложими МСФО, но е включено, или се очаква да бъде включено, от органа за регулиране на цените при определянето на цената или цените, които може да бъдат налагани на клиентите. Орган за регулиране на цените е органът, който по силата на законови или подзаконови разпоредби е оправомощен да определя цената или диапазона на цените, които са задължителни за предприятието. Органът за регулиране на цените може да бъде трето лице или лице, свързано с предприятието, включително неговият управителен съвет, ако този орган по силата на законови или подзаконови разпоредби е длъжен да определя цените в интерес на клиентите и с цел обезпечаване на общата финансова жизнеспособност на предприятието.

* Препратката е към *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети* на КМСС, приети от КМСС през 2001 г.

Изменения на

МСС 34 Междинно финансово отчитане

Параграфи 31 и 33 се изменят и се добавя параграф 58. Бележката под линия към „(Общите положения)“ в параграф 31 се заличава.

Същата счетоводна политика, както при годишните финансови отчети

...

31. Съгласно *Концептуалната рамка за финансовото отчитане* (наричана по-нататък *Концептуалната рамка*) признаването е процесът на обхващане – с цел включване в отчета за финансовото състояние или отчета за всеобхватния доход – на отчетен обект, който отговаря на определението на един от елементите на финансовите отчети. Определенията на активите, пасивите, доходите и разходите са от основно значение за признаването в края както на годишния, така и на междинния период на финансово отчитане.

...

33. Основна характеристика на доходите (приходите) и разходите е, че свързаните с тях входящи и изходящи потоци на активи и пасиви вече са се състояли. Ако тези входящи или изходящи потоци са се състояли, свързаните с тях приходи и разходи се признават; в противен случай те не се признават. Съгласно *Концептуалната рамка* не се позволява признаването на отчетни обекти в отчета за финансовото състояние, които не отговарят на определението за активи или пасиви.

...

ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА

...

58. С *Измененията на препратките в МСФО към Концептуалната рамка*, издадени през 2018 г., бяха изменени параграфи 31 и 33. Предприятието прилага тези изменения за годишните периоди, започващи на 1 януари 2020 г. или след тази дата. Разрешава се по-ранно прилагане, ако в същото време предприятието прилага и всички други изменения, направени чрез *Измененията на препратките в МСФО към концептуалната рамка*. Предприятието прилага изменението на МСС 34 с обратна сила в съответствие с МСС 8 *Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки*. Въпреки това, ако предприятието реши, че такова прилагане с обратна сила би било практически невъзможно или би довело до излишни разходи или усилия, то прилага измененията на МСС 34 въз основа на параграфи 43 – 45 от настоящия стандарт и параграфи 23 – 28, 50 – 53 и 54Е от МСС 8.

Изменение на

МСС 37 Провизии, условни пасиви и условни активи

В параграф 10 към определението за „пасив“ се добавя бележка под линия.

* Определението за „пасив“ в настоящия стандарт не е изменено вследствие на изменението на определението за „пасив“ в *Концептуалната рамка за финансовото отчитане*, издадена през 2018 г.

**Изменение на
МСС 38 Нематериални активи**

В параграф 8 към определението за „актив“ се добавя бележка под линия.

- * Определението за „актив“ в настоящия стандарт не е изменено вследствие на изменението на определението за „актив“ в Концептуалната рамка за финансовото отчитане, издадена през 2018 г.

**Изменение на
КРМСФО 12 Споразумение за концесионна услуга**

В раздела с препратките се изменя бележката към *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети*.

- * Препратката е към *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети* на КМСС, приети от СМСС през 2001 г. и действащи към момента на съставяне на Разяснението.

**Изменение на
КРМСФО 19 Погасяване на финансови пасиви с инструменти на собствения капитал**

В раздела с препратките се изменя бележката към *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети*.

- * Препратката е към *Общите положения за изготвяне и представяне на финансовите отчети* на КМСС, приети от СМСС през 2001 г. и действащи към момента на съставяне на Разяснението.

**Изменение на
КРМСФО 20 Разходи за отстраняване на повърхностния слой в производствената фаза на открита
мина**

В раздела с препратките се добавя бележка под линия към *„Концептуалната рамка за финансовото отчитане“*.

- * Препратката е към *Концептуалната рамка за финансовото отчитане*, издадена през 2010 г. и действаща към момента на съставяне на Разяснението.

**Изменение на
КРМСФО 22 Сделки в чуждестранна валута и авансово възнаграждение**

В раздела с препратките се добавя бележка под линия към *„Концептуалната рамка за финансовото отчитане“*.

- * Препратката е към *Концептуалната рамка за финансовото отчитане*, издадена през 2010 г. и действаща към момента на съставяне на Разяснението.

Изменения на ПКР-32 Нематериални активи – разходи за интернет страници

Параграф 5 се изменя, а бележката към „Общите положения“ в параграф 5 се заличава. В края на раздела под заглавието „Дата на влизане в сила“ се добавя нов параграф.

ПРЕДМЕТ

...

5. Настоящото разяснение не се прилага за разходите по закупуването, разработването и работата с хардуера (например интернет сървъри, тестови сървъри, производствени сървъри и интернет връзки) за интернет страницата. Такива разходи се отчитат съгласно МСС 16. Освен това, когато предприятието извършва разходи във връзка с доставчика на интернет услуги, който осъществява хостинга на интернет страницата на предприятието, разходите се признават като разход съгласно МСС 1, параграф 88 и *Концептуалната рамка за финансовото отчитане* при получаването на услугите.

...

ДАТА НА ВЛИЗАНЕ В СИЛА

...

С *Измененията на препратките в МСФО към концептуалната рамка*, издадени през 2018 г., бе изменен параграф 5. Предприятието прилага това изменение за годишните периоди, започващи на 1 януари 2020 година или след тази дата. Разрешава се по-ранно прилагане, ако в същото време предприятието прилага и всички други изменения, направени чрез *Измененията на препратките в МСФО към концептуалната рамка*. Предприятията прилагат изменението на ПКР-32 с обратна сила в съответствие с МСС 8 *Счетоводна политика, промени в счетоводните приблизителни оценки и грешки*. Въпреки това, ако предприятието реши, че такова прилагане с обратна сила би било практически невъзможно или би довело до излишни разходи или усилия, то прилага изменението на ПКР-32 въз основа на параграфи 23 – 28, 50 – 53 и 54Е от МСС 8.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2076 НА КОМИСИЯТА**от 29 ноември 2019 година****за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) На 29 юни 2016 г., Contec Europe подаде заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за издаване на разрешение за група биоциди, наречена „Contec IPA Product Family“, от продуктови типове 2 и 4 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като осигури писмено потвърждение, че компетентният орган на Обединеното кралство се е съгласил да оцени заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-LA025582-58.
- (2) „Contec IPA Product Family“ съдържа като активно вещество пропан-2-ол, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества.
- (3) На 22 август 2018 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).
- (4) На 25 март 2019 г. Агенцията представи на Комисията становище ⁽²⁾, включително предложените условия на разрешението, обобщението на характеристиките на биоцида „Contec IPA Product Family“ и окончателния доклад за оценката на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (5) В становището се стига до заключението, че групата биоциди „Contec IPA Product Family“ попада в обхвата на определението за „група биоциди“ по член 3, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на предложените условия и проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.
- (6) На 28 май 2019 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.
- (7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за групата биоциди „Contec IPA Product Family“.
- (8) В становището си Агенцията също така препоръчва като условия за разрешението да изиска от притежателя на разрешението да извърши изпитване за дългосрочно стареене при околна температура на кирпичките в опаковката им, с която се предлагат на пазара. Комисията е съгласна с тази препоръка и смята, че подлагането на групата биоциди на това изпитване следва да бъде условие за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди в съответствие с член 22, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. На основание на съществуващите данни Комисията смята също, че изискването данните да се предоставят след издаването на разрешението не засяга заключението относно изпълнението на условията по член 19, параграф 1, буква г) от посочения регламент.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на ЕСНА от 28 февруари 2019 г. относно разрешението на Съюза за „Contec IPA Product Family“ (ЕСНА/BPC/221/2019).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството „Contec Europe“ се предоставя разрешение номер EU-0020460-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „Contec IPA Product Family“, при условие че са спазени условията, посочени в приложение I и в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, посочени в приложение II.

Разрешението на Съюза е валидно от 26 декември 2019 г. до 30 ноември 2029 г.

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 29 ноември 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

УСЛОВИЯ (EU-0020460—0000)

Притежателят на разрешението извършва изпитване за дългосрочно стареене при околна температура на кърпичките в опаковката, с която те се предоставят на пазара.

До 31 юли 2021 г. притежателят на разрешението представя резултатите от изпитването на Агенцията.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Contec IPA Product Family

Вид продукт 2 — Средства за дезинфекция и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните (Дезинфекциращи средства)

Вид продукт 4 — Храни и фуражи (Дезинфекциращи средства)

Номер на разрешението: EU-0020460-0000

Номер на актив R4BP: EU-0020460-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование на групата

Наименование	Contec IPA Product Family
--------------	---------------------------

1.2. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
-----------------------	---

1.3. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Contec Europe
	Адрес	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Франция
Номер на разрешението	EU-0020460-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0020460-0000	
Дата на издаване на разрешението	[OPOCE: please insert the date of entry into force of this Implementing Regulation.]	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	[OPOCE: please insert date to be determined as follows: Date of entry into force plus 10 years – the date should be the last day of the preceding month.]	

1.4. Производител(и) на биоцидите

Име на производителя	Contec Inc.
Адрес на производителя	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg САЩ
Местонахождение на производствените обекти	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg САЩ
Име на производителя	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Адрес на производителя	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Китай
Местонахождение на производствените обекти	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Китай

Име на производителя	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Адрес на производителя	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Великобритания

Име на производителя	Flexible Medical Packaging
Адрес на производителя	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Великобритания
Местонахождение на производствените обекти	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Великобритания

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	Пропан-2-ол
Име на производителя	Brenntag GmbH
Адрес на производителя	Messeallee 11, 45131 Essen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Холандия

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Вид(ове) формулация**

Формулация(и)	AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray AL (any other liquid) – RTU wipe
---------------	--

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО — META SPC

META SPC 1

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА META SPC 1

1.1. **Идентификатор на мета SPC 1**

Идентификатор	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1
-------	-----

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
-----------------------	---

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Вид (видове) рецептура на мета SPC 1**

Формулация(и)	AL (any other liquid) - RTU solution/trigger spray
---------------	--

3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие Ръцете старателно след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете на център по токсикология. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. При пожар: Използвайте устойчива на алкохол за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в контейнер в съответствие с местните разпоредби..

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

4.1. Описание за използване

Таблица 1.

Употреба # 1 – Професионална употреба

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерия Микобактерии Дрожди
Област на употреба	На закрито Дезинфектант за употреба срещу бактерии, микобактерии и дрожди върху твърди, непорести повърхности в стерилни помещения за биотехнологии, фармацевтични продукти, производство на медицински изделия, здравния сектор и други важни приложения за науката за живота и в зони за производство на храни и фуражи.
Метод(и) на прилагане	Пръскане и избърсване
Степен и честота на приложение	50 мл от продукта за м2 повърхност. Избърсване: 1 минута контактно време срещу бактерии и микобактерии
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	(Полиетилен с висока плътност) HDPE бутилка спрей– 0,5 – 1л HDPE бутилка за пълнене– 5л

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте т. 5.1

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте т. 5.2

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте т. 5.3

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте т. 5.4

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте т. 5.5

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 1

5.1. **Инструкции за употреба**

Използвайте при стайна температура. За видимо замърсени повърхности се изисква почистване преди дезинфекция.

Избърсване: Нанесете/напръскайте продукта върху подходяща качествена чистачка за чисти помещения. Уверете се, че кърпичката е достатъчно и равномерно наситена, преди да избършете повърхността за дезинфекция

Уверете се, че повърхността е равномерно покрита с продукта, след което избършете, за да изсъхне със стерилна чиста стая.

Контактно време: Избърсване 1 минута срещу бактерии и микобактерии, 3 минути срещу дрожди.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Избягвайте контакт с очите.

За използване в чисти помещения е необходим адекватен технически/инженерен контрол за отстраняване на остатъци от въздуха, напр. вентилация на помещението или локална смукателна вентилация

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Вероятни преки или косвени неблагоприятни последици:

Главоболие, световъртеж, халюцинации, затруднено дишане, нарушения на ЦНС или кома.

Сериозно дразнене на очите и/или увреждане на очите.

Гадене, повръщане, диария и хеморагичен гастрит.

Рискът от белодробна аспирация може да предизвика пневмонит, хипотония и хипогликемия.

Мерки за първа помощ:

Преместете пострадалия от източника на експозиция и свалете замърсените/напръсканите дрехи.

При контакт с очите: ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате. Ако очното раздразнение продължава: потърсете медицински съвет/помощ.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсения участък с вода и сапун. Да не се търка.

При поглъщане: НЕ предизвиквайте повръщане и никога не давайте нищо през устата на пострадалия или на човек в безсъзнание; ако пострадалият е в безсъзнание, поставете го да легне на лявата си страна (за съвземане) с наведена глава и сгънати колена.

Дръжте пострадалия в покой, поддържайте телесната температура и контролирайте дишането. Ако е необходимо, проверете пулса и започнете изкуствено дишане.

Заведете пострадалия в медицинско заведение и покажете опаковката или етикета, когато е възможно.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ПОСТРАДАЛИЯ БЕЗ НАДЗОР!

Съвети за медицинския и здравен персонал:

Наблюдавайте жизнените показатели и осигурете симптоматично и поддържащо лечение.

Преценете нуждата от ендоскопска процедура в случай на поглъщане.

Следете за гликемия и кетони.

Употребата на лекарства на базата на Иресас е противопоказана.

КОГАТО ТЪРСИТЕ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, ДРЪЖТЕ ОПАКОВКАТА ИЛИ ЕТИКЕТА В РЪКА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С МЕСТНИЯ ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ на +359 2 9154 409

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с местните разпоредби.

⁽¹⁾ Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 1.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място в оригиналната опаковка.

Да се пази от източници на запалване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Пазете опаковката плътно затворена.

Срок на годност: 2 години

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), като европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ е одобрена и се използва за оценка на риска на продукта.

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1**7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Номер на разрешението	EU-0020460-0001 1-1				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9

МЕТА SPC 2**1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 2****1.1. Идентификатор на мета SPC 2**

Идентификатор	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

1.2. Последната част от номера на разрешението

Номер	1-2
-------	-----

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
-----------------------	---

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2**2.1. Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2**

Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)	
					Мин.	Макс.
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Вид (видове) рецептура на мета SPC 2

Формулация(и)	AL (any other liquid) – RTU wipe
---------------	----------------------------------

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2

Категория на опасност	Силно запалими течност и пари. Предизвиква сериозно дразнене на очите. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.
Препоръки за безопасност	При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца. Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. – Тютюнопушенето забранено. Съдът да се съхранява плътно затворен. Избягвайте вдишване на изпарения. Да се измие Ръцете старателно след употреба. Да се използва само на открито или на добре проветривомясто. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. При пожар: Използвайте устойчива на алкохол за да загасите. Да се съхранява на добре проветриво място. Да се държи на хладно. Да се съхранява под ключ. Да се изхвърли съдържанието в контейнер в съответствие с местните разпоредби..

4. РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

4.1. Описание за използване

Таблица 2.

Употреба # 1 – Професионална употреба

Продуктов тип	ПТ 02 - Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни ПТ 04 - Област на употреба, свързана с храни и фуражи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	
Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие)	Бактерия Микобактерии Дрожди
Област на употреба	На закрито Дезинфектант за употреба срещу бактерии, микобактерии и дрожди върху твърди, непорести повърхности в стерилни помещения за биотехнологии, фармацевтични продукти, производство на медицински изделия, здравния сектор и други важни приложения за науката за живота и в зони за производство на храни и фуражи.

	Метод(и) на прилагане
Избърсване	-
Степен и честота на приложение	1 минута контактено време срещу бактерии и микобактерии 3 минути контактено време срещу дрожди
Категория(и) потребители	Професионална
Размери и материал на опаковките	Импрегнирани кърпички 100 % полипропилен в: — HDPE кутия с HDPE капак – 150 кърпички (1,7 или 2,15 л) — затворен плик полиетилен терефталат (PET)/полиетилен (PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – — 30, 40 или 50 кърпички Импрегнирани кърпички 100 % полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 100 кърпички (2,15 л) — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 20 кърпички Импрегнирани кърпички 100 % плетен полиестер в: — затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 8, 10, 20, 30 или 50 кърпички Импрегнирани кърпички 55 % целулоза/45 % полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 100 кърпички (2,15 л) — - затворен плик (PET/PE) във вакуумирана опаковка (PET/PE) – 24, 30, 50 или 75 кърпички Импрегнирани кърпички 50 % синтетична тъкан/50 % полиестер в: — HDPE кутия с HDPE капак – 700 кърпички (11,4 л)

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте т. 5.1

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте т. 5.2

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте т. 5.3

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте т. 5.4

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте т. 5.5

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (*) НА МЕТА SPC 2

5.1. Инструкции за употреба

За замърсени повърхности се изисква почистване преди дезинфекция.

Уверете се, че повърхността е покрита равномерно с продукта, оставете го да действа 1 минута за бактерициден и микобактерициден ефект и 3 минути за дрождециден ефект.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Избягвайте контакт с очите.

За използване в чисти помещения е необходим адекватен технически/инженерен контрол за отстраняване на остатъци от въздуха, напр. вентилация на помещението или локална смукателна вентилация

(*) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба в рамките на мета SPC 2.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вероятни преки или косвени неблагоприятни последици:

Главоболie, световъртеж, халюцинации, затруднено дишане, нарушения на ЦНС или кома

Сериозно дразнене на очите и/или увреждане на очите.

Гадене, повръщане, диария и хеморагичен гастрит.

Рискът от белодробна аспирация може да предизвика пневмонит, хипотония и хипогликемия.

Мерки за първа помощ:

Преместете пострадалия от източника на експозиция и отстранете замърсените/изпърсканите дрехи.

При контакт с очите: ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате. Ако очното раздразнение продължава: потърсете медицински съвет/помощ.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсения участък с вода и сапун. Да не се търка.

При поглъщане: НЕ предизвиквайте повръщане и никога не давайте нищо през устата на пострадалия или на човек в безсъзнание; ако пострадалият е в безсъзнание, поставете го да легне на лявата си страна (за съвземане) с наведена глава и сгънати колене.

Дръжте пострадалия в покой, поддържайте телесната температура и контролирайте дишането. Ако е необходимо, проверете пулса и започнете изкуствено дишане.

Заведете пострадалия в медицинско заведение и покажете опаковката или етикета, когато е възможно.

НИКОГА НЕ ОСТАВЯЙТЕ ПОСТРАДАЛИЯ БЕЗ НАДЗОР!

Съвети за медицинския и здравен персонал:

Наблюдавайте жизнените показатели и осигурете симптоматично и поддържащо лечение.

Преценете нуждата от ендоскопска процедура в случай на поглъщане.

Следете за гликемия и кетони.

Употребата на лекарства на базата на Иресас е противопоказана.

КОГАТО ТЪРСИТЕ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, ДРЪЖТЕ ОПАКОВКАТА ИЛИ ЕТИКЕТА В РЪКА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С МЕСТНИЯ ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ на +359 2 9154 409.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Изхвърлете съдържанието/опаковката в съответствие с местните разпоредби.

Да не се използва повторно празната опаковка за други цели.

Използваните къпички трябва да се изхвърлят в затворен контейнер.

Изхвърлете използваните къпички на място за депониране на сухи отпадъци.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо и добре проветриво място в оригиналната опаковка.

Да се пази от източници на запалване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Пазете опаковката плътно затворена.

Срок на годност: 2 години

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Къпички от полипропилен, полиестер, плетен полиестер, 55 % целулоза/45 % полиестер или 50 % синтетична тъкан/50 % полиестер, 34-240 gsm, съдържащи 5 - 38 мл продукт (2,75 – 20,9 г пропан-2-ол).

Продуктът съдържа пропан-2-ол (CAS №: 67-63-0), като европейската референтна стойност от 129,28 mg/m³ е одобрена и се използва за оценка на риска на продукта.

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Номер на разрешението	EU-0020460-0002 1-2				
Общоприето име	IUPAC име	Функция	CAS номер	ЕО номер	Съдържание (%)
Пропан-2-ол		Активно вещество	67-63-0	200-661-7	62,9

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ОВППС) 2019/2077 НА КОМИТЕТА ПО ПОЛИТИКА И СИГУРНОСТ

от 28 ноември 2019 година

за удължаване на мандата на ръководителя на мисията на Европейския съюз за подкрепа за интегрирано управление на границите в Либия (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)

КОМИТЕТЪТ ПО ПОЛИТИКА И СИГУРНОСТ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 38, трета алинея от него,

като взе предвид Решение 2013/233/ОВППС на Съвета от 22 май 2013 г. относно мисията на Европейския съюз за подкрепа за интегрирано управление на границите в Либия (EUBAM Libya) ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 1 от него,

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

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 9, параграф 1 от Решение 2013/233/ОВППС Комитетът по политика и сигурност (КПС) е оправомощен, в съответствие с член 38 от Договора, да взема необходимите решения с цел упражняване на политически контрол и стратегическо ръководство на мисията на EUBAM Libya, включително решението за назначаване на ръководител на мисията.
- (2) На 30 август 2016 г. КПС прие Решение (ОВППС) 2016/1634 ⁽²⁾ за назначаване на г-н Vincenzo TAGLIAFERRI за ръководител на мисията за EUBAM Libya за периода от 1 септември 2016 г. до 21 август 2017 г.
- (3) Мандатът на г-н Vincenzo TAGLIAFERRI като ръководител на мисията за EUBAM Libya редовно е удължаван, за последен път — с приемането от КПС на Решение (ОВППС) 2018/2061 ⁽³⁾, с което мандатът на г-н Vincenzo TAGLIAFERRI като ръководител на мисията за EUBAM Libya се удължава до 31 декември 2019 г.
- (4) На 17 декември 2018 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2018/2009 ⁽⁴⁾ за изменение и удължаване на срока на действие на Решение 2013/233/ОВППС до 30 юни 2020 г.
- (5) Върховният представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност предложи да се удължи мандатът на г-н Vincenzo TAGLIAFERRI като ръководител на мисията за EUBAM Libya от 1 януари 2020 г. до 30 юни 2020 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Мандатът на г-н Vincenzo TAGLIAFERRI като ръководител на мисията EUBAM Libya се удължава до 30 юни 2020 г.

⁽¹⁾ ОВ L 138, 24.5.2013 г., стр. 15.

⁽²⁾ Решение (ОВППС) 2016/1634 на Комитета по политика и сигурност от 30 август 2016 г. за назначаване на ръководителя на мисията на Европейския съюз за подкрепа за интегрирано управление на границите в Либия (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (ОВ L 243, 10.9.2016 г., стр. 10).

⁽³⁾ Решение (ОВППС) 2018/2061 на Комитета по политика и сигурност от 18 декември 2018 г. за удължаване на мандата на ръководителя на мисията на Европейския съюз за подкрепа за интегрирано управление на границите в Либия (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (ОВ L 329, 27.12.2018 г., стр. 22).

⁽⁴⁾ Решение (ОВППС) 2018/2009 на Съвета от 17 декември 2018 г. за изменение и удължаване на срока на действие на Решение 2013/233/ОВППС на Съвета относно мисията на Европейския съюз по линия на интегрирано управление на границите в Либия (EUBAM Libya) (ОВ L 322, 18.12.2018 г., стр. 25).

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Прилага се от 1 януари 2020 г.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комитета по политика и сигурност

Председател

S. FROM-EMMESBERGER

РЕШЕНИЕ (ЕС, Евратом) 2019/2078 НА СЪВЕТА**от 2 декември 2019 година****за назначаване на член, предложен от Федерална република Германия, в Европейския икономически и социален комитет**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 302 от него,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 106а от него,

като взе предвид предложението на правителството на Германия,

като взе предвид становището на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) На 18 септември 2015 г. и 1 октомври 2015 г. Съветът прие решения (ЕС, Евратом) 2015/1600 ⁽¹⁾ и (ЕС, Евратом) 2015/1790 ⁽²⁾ за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г.
- (2) След изтичането на мандата на г-н Günter LAMBERTZ се освободи едно място за член на Европейския икономически и социален комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Г-жа Freya LEMCKE, *Managing Director DINK Brussels*, се назначава за член на Европейския икономически и социален комитет за остатък от мандата, а именно до 20 септември 2020 г.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2019 година.

За Съвета
Председател
M. OHISALO

⁽¹⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/1600 на Съвета от 18 септември 2015 г. за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г. (ОВ L 248, 24.9.2015 г., стр. 53).

⁽²⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/1790 на Съвета от 1 октомври 2015 г. за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г. (ОВ L 260, 7.10.2015 г., стр. 23).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2079 НА КОМИСИЯТА**от 27 ноември 2019 година**

за определяне на количествени ограничения и разпределяне на квоти за вещества, контролирани съгласно Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно вещества, които нарушават озоновия слой, за периода 1 януари — 31 декември 2020 г.

(нотифицирано под номер C(2019) 8535)

(само текстовете на английски, гръцки, испански, италиански, латвийски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, унгарски, френски, хърватски и чешки език са автентични)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 2 и член 16, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Допускането за свободно обращение в Съюза на внесени контролирани вещества е обвързано с количествени ограничения.
- (2) Комисията е длъжна да определя тези ограничения и да разпределя квоти между предприятията.
- (3) Освен това Комисията е длъжна да определя количествата на контролираните вещества, различни от флуорохлоровъглеродите, които могат да бъдат използвани за основни лабораторни и аналитични нужди, както и предприятията, които имат право да ги използват.
- (4) При определянето на разпределените квоти за основни лабораторни и аналитични нужди трябва да се гарантира спазването на количествените ограничения, посочени в член 10, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1005/2009, като се прилага Регламент (ЕС) № 537/2011 на Комисията ⁽²⁾. Тъй като в посочените количествени ограничения са включени количествата на хлорфлуорвъглеродите, лицензирани за лабораторни и аналитични нужди, производството и вносът на хлорфлуорвъглеродите за такива употреби също следва да бъдат обект на това разпределение.
- (5) Комисията публикува известие до предприятията, възнамеряващи през 2020 г. да внасят или изнасят във или от Европейския съюз контролирани вещества, които нарушават озоновия слой, и до предприятията, възнамеряващи през 2020 г. да произвеждат или внасят такива вещества за основни лабораторни и аналитични нужди ⁽³⁾, в отговор на което тя получи декларации за предвидените количества внос през 2020 г.
- (6) Количествените ограничения и квоти следва да се определят за периода 1 януари—31 декември 2020 г. в съответствие с годишния отчетен цикъл съгласно Монреалския протокол за веществата, които нарушават озоновия слой.
- (7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 25, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1005/2009,

⁽¹⁾ ОВ L 286, 31.10.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 537/2011 на Комисията от 1 юни 2011 г. относно механизма за разпределяне на количествата контролирани вещества, чието използване за лабораторни и аналитични нужди е разрешено по силата на Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно вещества, които нарушават озоновия слой (ОВ L 147, 2.6.2011 г., стр. 4).

⁽³⁾ ОВ C 143, 24.4.2019 г., стр. 4.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Количествени ограничения за допускане за свободно обращение

Количеството контролирани вещества, обхванати от Регламент (ЕО) № 1005/2009, което може да бъде допуснато за свободно обращение в Съюза през 2020 г. от източници извън Съюза, е следното:

Контролирани вещества	Количество (озоноразрушаващ потенциал в килограми)
Група I (хлорфлуорвъглеродороди 11, 12, 113, 114 и 115) и група II (други напълно халогенирани хлорфлуорвъглеродороди)	1 910 550,00
Група III (халони)	23 800 100,00
Група IV (тетрахлорометан)	22 330 671,00
Група V (1,1,1-трихлороетан)	2 500 000,00
Група VI (метилбромид)	510 912,00
Група VII (бромфлуорвъглеродороди)	4852,40
Група VIII (флуорохлорвъглеродороди)	5 358 037,25
Група IX (бромохлорометан)	324 024,00

Член 2

Разпределение на квоти за допускане за свободно обращение

1. Разпределението на квотите за флуорохлорвъглеродороди 11, 12, 113, 114 и 115 и други напълно халогенирани флуорохлорвъглеродороди за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите за целите и за предприятията, посочени в приложение I.
2. Разпределението на квотите за халони за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите и за предприятията, посочени в приложение II.
3. Разпределението на квотите за тетрахлорометан за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите и за предприятията, посочени в приложение III.
4. Разпределението на квотите за 1,1,1-трихлороетан за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите за целите и за предприятията, посочени в приложение IV.
5. Разпределението на квотите за метилбромид за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите и за предприятията, посочени в приложение V.
6. Разпределението на квотите за бромфлуорвъглеродороди за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите и за предприятията, посочени в приложение VI.
7. Разпределението на квотите за хлорфлуорвъглеродороди за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите и за предприятията, посочени в приложение VII.
8. Разпределението на квотите за бромохлорометан за периода 1 януари—31 декември 2020 г. се извършва за целите и за предприятията, посочени в приложение VIII.
9. Индивидуалните квоти за предприятията са посочени в приложение IX.

Член 3

Квоти за лабораторни и аналитични нужди

Квотите за внос и производство на контролирани вещества за лабораторни и аналитични нужди за 2020 г. се разпределят на предприятията от списъка в приложение X.

Максималните количества, които могат да бъдат произведени или внесени през 2020 г. за лабораторни и аналитични нужди, разпределени на тези предприятия, са посочени в приложение XI.

Член 4

Срок на действие

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2020 г. до 31 декември 2020 г.

Член 5

Адресати

Адресати на настоящото решение са следните предприятия:

1	A-Gas (Обединено кралство) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol United Kingdom	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Germany
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys United Kingdom	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgium
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES CEDEX France	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines France
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster United Kingdom	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf France
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Germany	10	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Czech Republic
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica - Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Croatia	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Germany
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW118NY LONDON United Kingdom	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Latvia
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Netherlands	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Germany
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Germany	18	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Czech Republic

19	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Czech Republic	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin United Kingdom
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Germany
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Italy	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose United Kingdom
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft United Kingdom	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Germany
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro - Sete Casas 2674-506 Loures Portugal	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italy
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Netherlands	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessaloniki Greece
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Germany	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Spain
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Germany	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 Munich Germany
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgium	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germany
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith United Kingdom	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire United Kingdom
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Germany	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Poland
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Germany	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italy
43	Restek GmbH Schaberweg 23 61348 Bad Homburg Germany	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Italy
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye France	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Wroclaw Poland

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier France	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Germany
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset United Kingdom	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Germany
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex France	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italy
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore United Kingdom	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo - Corciano (PG) Italy	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford United Kingdom
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Spain	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italy
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ CEDEX 3 France	60	TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Germany
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham United Kingdom	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Italy
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Ireland	64	Valvitalia SPA - Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Italy
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Croatia		

Съставено в Брюксел на 27 ноември 2019 година.

За Комисията
Miguel ARIAS CAÑETE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Групи I и II

Квоти за внос на флуорохлоровъглероди 11, 12, 113, 114 и 115 и на други напълно халогенирани флуорохлоровъглероди, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина и като производствени агенти през периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

Abcr GmbH (Германия)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (Италия)

Syngenta Limited (Обединено кралство)

Tazzetti SAU (Испания)

Tazzetti SpA (Италия)

TEGA — Technische Gase und Gasastechnik GmbH (Германия)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ГРУПА III

Квоти за внос на халони, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина и за критични употреби за периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

A-Gas (Обединено кралство) Ltd (Обединено кралство)

Abcr GmbH (Германия)

Arkema France (Франция)

Ateliers Bigata SASU (Франция)

BASF Agri-Production S.A.S. (Франция)

ЕAF protect s.r.o. (Чешка република)

ESTO Chev s.r.o. (Чешка република)

Fire Fighting Enterprises Ltd (Обединено кралство)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (Италия)

Halon & Refrigerant Services Ltd (Обединено кралство)

Intergeo LTD (Гърция)

Meridian Technical Services Limited (Обединено кралство)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (Полша)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (Полша)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (Италия)

Vatro-Servis d.o.o. (Хърватия)

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ГРУПА IV

Квоти за внос на тетрахлорометан, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина и като производствени агенти за периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

Abcr GmbH (Германия)

Arkema France (Франция)

Avocado Research Chemicals Limited (Обединено кралство)

Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG (Германия)

Ceram Optec SIA (Латвия)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ГРУПА V

Квоти за внос на 1,1,1-трихлороетан, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина за периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

Arkema france (Франция)

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ГРУПА VI

Квоти за внос на метилбромид, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина за периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

Abcr GmbH (Германия)

GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH (Германия)

ICL Europe Cooperatief U.A. (Нидерландия)

Mebrom NV (Белгия)

Sanofi Chimie (Франция)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (Германия)

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ГРУПА VII

Квоти за внос на бромовфлуоровъглеродороди, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина за периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

Abcr GmbH (Германия)

GlaxoSmithKline (Обединено кралство)

Hovione FarmaCiencia SA (Португалия)

R.P. CHEM s.r.l. (Италия)

Sanofi Chimie (Франция)

Sterling Chemical Malta Limited (Malta)

Sterling SpA (Италия)

Valliscor Europa Limited (Ирландия)

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ГРУПА VIII

Квоти за внос на хлорофлуоровъглеродороди, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина за периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

Abcr GmbH (Германия)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (Обединено кралство)

Arkema france (Франция)

Bayer AG (Германия)

Chemours Netherlands B.V. (Нидерландия)

Dyneon GmbH (Германия)

Solvay Fluor GmbH (Германия)

Solvay Specialty Polymers France SAS (Франция)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (Италия)

Tazzetti SAU (Испания)

Tazzetti SpA (Италия)

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ГРУПА IX

Квоти за внос на бромохлорометан, разпределени на вносителите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1005/2009 с цел използване като изходна суровина за периода 1 януари—31 декември 2020 г.

Дружество

Albemarle Europe SPRL (Белгия)

ICL Europe Cooperatief U.A. (Нидерландия)

Laboratorios Miret S.A. (Испания)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (Германия)

Thomas Swan & Co. Ltd. (Обединено кралство)

Valliscor Europa limited (Ирландия)

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

(търговска информация с чувствителен характер — поверителна — да не се публикува)

—

ПРИЛОЖЕНИЕ X

Предприятия, които имат право на производство или внос за лабораторни и аналитични нужди през 2020 г.

Квотите от контролирани вещества, които могат да бъдат използвани за лабораторни и аналитични употреби, се разпределят на:

Дружество Abcr GmbH (Германия)
Arkema France (Франция)
Avocado Research Chemicals Limited (Обединено кралство)
BDL Czech Republic s.r.o. (Чешка република)
Biovit d.o.o. (Хърватия)
Butterworth Laboratories Ltd (Обединено кралство)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (Германия)
Gedeon Richter Plc. (Унгария)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (Германия)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (Италия)
Labmix24 GmbH (Германия)
LGC Standards GmbH (Германия)
Ludwig-Maximilians-University (Германия)
Merck KGaA (Германия)
Mexichem UK Limited (Обединено кралство)
Neochema GmbH (Германия)
Philipps-Universität Marburg (Германия)
Restek GmbH (Германия)
Safety Hi-Tech srl (Италия)
Sanofi Chimie (Франция)
Sigma Aldrich Chimie sarl (Франция)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (Германия)
Sigma-Aldrich Company LTD (Обединено кралство)
Solvay Fluor GmbH (Германия)
Solvay Specialty Polymers France SAS (Франция)
SPEX CertiPrep LTD (Обединено кралство)
Techlab SARL (Франция)
Ultra Scientific Italia srl (Италия)
Valliscor Europa Limited (Ирландия)

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

(търговска информация с чувствителен характер — поверителна — да не се публикува)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2080 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2019 година****за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2019) 7477)

(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 1 септември 2016 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta Crop Protection NV/SA, от името на Syngenta Crop Protection AG, подаде до националния компетентен орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZHG0JG („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MZHG0JG за видове употреба, различни от храна и фураж, 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⁾. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (3) На 14 ноември 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽³⁾. Той стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MZHG0JG, описана в заявлението, е с еквивалентна хранителна стойност и също толкова безопасна, колкото и конвенционалното ѝ съответствие и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове царевица по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.
- (4) В становището си Органът взе предвид всички 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) Органът 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) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MZHG0JG, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (7) За генетично модифицираната царевица MZHG0JG следва да се определи 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), 2018 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSAGMODE2016133) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MZHG0JG за употреба в храни и фуражи, внос и преработка, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSAGMODE2016133). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

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

- (8) От становището на Органа 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 ⁽⁵⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MZHG0JG, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (9) С цел да се вземат предвид изпълнението и резултатите от дейностите, предвидени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади в съответствие със стандартните формуляри за отчитане, предвидени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁶⁾.
- (10) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми, околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) 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, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁷⁾.
- (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 го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.) MZHG0JG, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор SYN-ØØØJG-2 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 генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2;

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2, за видове употреба, различни от посочените в настоящия член, 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 генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

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 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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

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

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 28 ноември 2019 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария

представявано от Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Белгия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица SYN-ØØØJG-2, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица SYN-ØØØJG-2 експресира гена *pat*, който придава устойчивост на хербициди на основата на амониев глуфосинат, и гена *terpsps*, който придава устойчивост на 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 генетично модифицираната царевица SYN-ØØØJG-2, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количественото определяне на генетично модифицираната царевица SYN-ØØØJG-2;
- 2) метод, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) референтен материал: AOCS 1114-C е достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCS) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>

д) Единен идентификатор:

SYN-ØØØJG-2

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

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

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

няма.

з) План за наблюдение на въздействието върху околната среда:

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

[връзка: план, публикуван в регистъра за генетично модифицираните храни и фуражи]

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

няма.

Бележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2081 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2019 година**

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45 (ACS-BNØØ8-2), в резултат на търговското разпространение на тази маслодайна рапица в трети държави до 2005 г. съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

*(нотифицирано под номер C(2019) 7480)**(само текстът на немски език е автентичен)**(текст от значение за ЕИП)*

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2009/184/ЕО на Комисията ⁽²⁾ бе разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45 (наричана по-долу „маслодайна рапица T45“). В обхвата на това разрешение попадаше също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи маслодайна рапица T45, предназначени за същите видове употреба като на всеки друг вид маслодайна рапица, с изключение на отглеждане.
- (2) В своите заявления и в информацията, която подава до Комисията, заявителят посочва че търговското разпространение на маслодайна рапица T45 е спряно след сеитбен сезон 2005 г.
- (3) Поради тази причина единствената цел на тези заявления бе да бъде обхванато наличието на маслодайна рапица T45, произтичащо от отглеждането ѝ в трети държави в миналото.
- (4) В съответствие с определените в Решение 2009/184/ЕО изисквания за наблюдение заявителят е установил, че все пак изключително малки следи от маслодайна рапица T45 са налични в продукти с рапица в трети държави и се внасят в Съюза.
- (5) Вследствие на това на 9 януари 2018 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, титулярят на разрешението Bayer CropScience AG подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.
- (6) В заявлението си заявителят отново потвърди, че целта на заявлението е да бъде обхванато наличието на маслодайна рапица T45 в храни и фуражи, дължашо се на отглеждането ѝ в трети държави до 2005 г.
- (7) На 14 февруари 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува подробно положително становище ⁽³⁾ относно маслодайна рапица T45 в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска относно маслодайна рапица T45, приета от Органа през 2008 г. ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2009/184/ЕО на Комисията от 10 март 2009 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица T45 (ACS-BNØØ8-2) в резултат на търговското разпространение на тази рапица в трети страни до 2005 г. съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 68, 13.3.2009 г., стр. 28).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2019 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана маслодайна рапица T45 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(2):5597.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1—22 (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 от Bayer CropScience (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) за пускане на пазара на устойчива на глүфосинат маслодайна рапица T45 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка и за подновяване на разрешението за маслодайна рапица T45 като съществуващ продукт), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 635, 1—22.

- (8) В становището си от 14 февруари 2019 г. Органът взе под внимание всички 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.
- (9) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от Bayer CropScience AG, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (10) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи или произведени от маслодайна рапица Т45, както и на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи маслодайна рапица Т45, предназначени за същата употреба като на всеки друг вид маслодайна рапица, с изключение на отглеждане.
- (11) Въз основа на становището на Органа, за продуктите, обхванати от настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетирание. Съгласно член 12, параграф 2 и член 24, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ общите изисквания за проследимост и етикетирание не се прилагат за случайно или технически неизбежно наличие на генетично модифицирани храни или фуражи в съотношение, което не надвишава 0,9 %.
- (12) С цел да продължи наблюдението на постепенното премахване на маслодайна рапица Т45, наличието на количества от нея във внасяните продукти следва да продължи да бъде съобщавано в редовни доклади, както е предвидено в Решение 2009/184/ЕО.
- (13) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC техните права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди това прехвърляне и упълномощи BASF SE да действа като негов представител в Съюза.
- (14) На 17 май 2019 г. заявителят поиска от Комисията да ограничи приложното поле на решението за подновяване на разрешението, с цел да бъде разрешено наличието на маслодайна рапица Т45 в храни и фуражи в съотношение, което не надвишава 0,9 %. В резултат на това искане обхватът на настоящото решение е ограничен до максимално равнище на наличие на маслодайна рапица Т45 в храни и фуражи от 0,9 %.
- (15) В контекста на първоначалното разрешаване на маслодайна рапица Т45 с Решение 2009/184/ЕО, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁶⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (16) Титулярят на разрешението следва да представи съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение. Тези резултати следва да бъдат представяни в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁷⁾.
- (17) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храни и фуражи, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица Т45, след пускането им на пазара, нито за защитата 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.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (19) 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 ⁽⁸⁾.
- (20) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта 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 маслодайна рапица (*Brassica napus* L) T45, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор ACS-BNØØ8-2, в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

1. Настоящото решение има за цел да се поднови разрешението, обхващащо — за продуктите, посочени в параграф 2 — наличието на маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2, дължащо се пряко или непряко на търговското разпространение до 2005 г. на семена от маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2 в трети държави.
2. Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:
 - а) храни и хранителни съставки, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2;
 - б) фуражи, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2;
 - в) продукти, съдържащи генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Максимално равнище

Наличието на генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2 в продуктите, определени в член 2, е разрешено в съотношение, което не надвишава 0,9 %.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2 се прилага методът, определен в буква в) от приложението.

⁽⁸⁾ 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 5**План за 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 формуляра, посочен в Решение 2009/770/ЕО.

Член 6**Наблюдение на процеса на постепенно премахване**

1. Титулярят на разрешението гарантира че пратките с маслодайна рапица, внасяни в Съюза от трети държави, в които до 2005 г. е имало търговско разпространение на семена от генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2, се подлагат на съответно вземане на проби и съответни изпитвания за наличие на генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2.
2. Методът за вземане на проби от маслодайната рапица ACS-BNØØ8-2 трябва да бъде международно признат. Изпитванията се извършват в акредитирана лаборатория и в съответствие с валидирания метод на откриване, определен в приложението.
3. Заедно с докладите, посочени в член 5, параграф 2, титулярят на разрешението изпраща на Комисията годишни доклади за дейностите по наблюдение за наличие на генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2.

Член 7**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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 8**Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представляван в Съюза от BASF SE, Германия.

Член 9**Срок на действие**

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

Член 10**Адресат**

Адресат на настоящото решение е BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати

Представявано от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2;
- 2) фуражи, съдържащи или произведени от генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2;
- 3) продукти, съдържащи генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2 експресира гена *pat*, който придава устойчивост на хербициди на основата на амониев глуфосинат.

в) Метод на откриване:

- 1) Специфичен за събитието метод в реално време, основаващ се на полимеразна верижна реакция (PRC), за откриване на генетично модифицирана маслодайна рапица ACS-BNØØ8-2.
- 2) Утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) референтен материал: AOCS 0208-A е достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините, AOCS) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>

г) Единен идентификатор:

ACS-BNØØ8-2

д) 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].

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

няма.

ж) План за наблюдение на въздействието върху околната среда:

План за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

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

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

няма.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2082 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2019 година****за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2019) 7481)**(само текстът на немски език е автентичен)**(текст от значение за ЕИП)*

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2008/837/ЕО на Комисията ⁽²⁾ се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25 (наричан по-долу „LLCotton25“). В обхвата на това разрешение попада също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от LLCotton25, предназначени за същата употреба, както всеки друг вид памук, с изключение на отглеждане.
- (2) На 2 октомври 2017 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, титулярят на разрешението Bayer CropScience AG подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.
- (3) На 14 ноември 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска на LLCotton25, приета от Органа през 2006 г. ⁽⁴⁾.
- (4) В становището си от 14 ноември 2018 г. Органът взе под внимание всички 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) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от Bayer CropScience AG, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (6) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от LLCotton25, както и на състоящи се от него или съдържащи го продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2008/837/ЕО на Комисията от 29 октомври 2008 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 299, 8.11.2008 г., стр. 36).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2018 г. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010) (Оценка на генетично модифициран памук LLCotton25 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(11): 5473.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer CropScience (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Bayer CropScience, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, (Reference EFSA EFSA-GMONL-2005-13) за пускане на пазара на устойчив на глуфосинат генетично модифициран памук LLCotton25 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)(2006) 429, 1-19.

- (7) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC техните права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди съгласието си за това прехвърляне и упълномощи BASF SE да действа като негов представител в Съюза.
- (8) В контекста на първоначалното разрешаване на LLCotton25 с Решение 2008/837/ЕО за него беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (9) От становището на Органа 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 ⁽⁶⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от LLCotton25, остава в рамките на разрешението, етикетирането на тези продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.
- (10) Титулярят на разрешението следва да представи съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁷⁾.
- (11) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25, след пускането им на пазара, нито за защитата 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, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾.
- (14) 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 го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицирания памук (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, посочен в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор ACS-GHØØ1-3 съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004.

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук ACS-GHØØ1-3;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук ACS-GHØØ1-3;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук ACS-GHØØ1-3, за 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 „памук“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук LLCotton25, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифициран памук LLCotton25 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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 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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представляван от BASF SE, Германия.

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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати

Представявано от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

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

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифициран памук LLCotton25;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифициран памук LLCotton25, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираният памук LLCotton25 експресира гена *bar*, който придава устойчивост на хербициди на основата на амониев глюфосинат.

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 генетично модифициран памук LLCotton25, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1), 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 откриване на генетично модифицирания памук LLCotton25;
- 2) метод, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) референтен материал: AOCS 0306-A3 и AOCS 0306-E2, достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>

д) **Единен идентификатор:**

ACS-GHØØ1-3

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 в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ 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).

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

няма.

Бележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на ЕС за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2083 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2019 година****за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 89788 (MON-89788-1), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2019) 7482)***(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) С Решение 2008/933/ЕО на Комисията ⁽²⁾ се разрешава пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 89788. Обхватът на посоченото разрешение се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 89788, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (2) На 20 ноември 2017 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, титулярят на разрешението Monsanto Europe S.A./N.V., от името на Monsanto Company, подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.
- (3) На 19 ноември 2018 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Той стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска на соя MON 89788, приета от Органа през 2008 г. ⁽⁴⁾.
- (4) В становището си от 19 ноември 2018 г. Органът взе предвид всички 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) Органът 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) Предвид посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON 89788, както и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата в храни и фуражи, с изключение на отглеждане.
- (7) С писмо от 27 август 2018 г. Monsanto Europe S.A./N.V. уведоми Комисията, че е извършило преобразуване на правната си форма и е променило наименованието на дружеството на Bayer Agriculture BVBA, Белгия. Monsanto Company потвърди промяната на представителя.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2008/933/ЕО на Комисията от 4 декември 2008 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON89788 (MON-89788-1), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 333, 11.12.2008 г., стр. 7).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2018 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя MON 89788 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018;16(11):5468.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Monsanto (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Monsanto, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, (Reference EFSA EFSA-GMO-NL-2006-36) за пускане на пазара на устойчива на глифосат генетично модифицирана соя за употреба в храни и фуражи, внос и преработка). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2008;6(7):429.

- (8) В контекста на първоначалното разрешаване на генетично модифицирана соя MON 89788 с Решение 2008/933/ЕО за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (9) От становището на Органа 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 ⁽⁶⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етиктирането на продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON 89788, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.
- (10) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и относно резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁷⁾.
- (11) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храни и фуражите след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда 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, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетоно за необходимо да се изготви акт за изпълнение и председателят го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

За генетично модифицираната соя (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор MON-89788-1 в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-89788-1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя MON-89788-1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-89788-1, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана соя MON-89788-1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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 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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Monsanto Company, Съединени щати, представлявано от Bayer Agriculture BVBA, Белгия.

*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 Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Monsanto Company

Адрес: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Съединени американски щати

Представявано от Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Белгия

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

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

Генетично модифицираната соя MON-89788-1 експресира гена *cp4 epsps*, който придава устойчивост на хербициди на основата на глифосат.

в) Етикетиране:

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя MON-89788-1, с изключение на продуктите, посочени в буква б) подточка 1), от настоящото приложение, 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 (PRC), за количественото определяне на генетично модифицираната соя MON-89788-1;
- 2) метод, утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) референтен материал: AOCS 0906-A и AOCS 0906-B, достъпни посредством American Oil Chemists Society (AOCS) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>

д) Единен идентификатор:

MON-89788-1

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

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

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

няма.

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

план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

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

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

няма.

Бележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на ЕС за генетично модифицираните храни и фуражи.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2084 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2019 година**

за подновяване на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

*(нотифицирано под номер C(2019) 7483)**(само текстът на немски език е автентичен)**(текст от значение за ЕИП)*

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2008/730/ЕО на Комисията ⁽²⁾ бе разрешено пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 („соя A2704-12“). В обхвата на това разрешение попадаше също така пускането на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от соя A2704-12, предназначена за същите видове употреба като на всеки друг вид соя, с изключение на отглеждане.
- (2) На 29 август 2017 г., в съответствие с членове 11 и 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, титулярят на разрешението Bayer CropScience AG подаде заявление до Комисията за подновяване на посоченото разрешение.
- (3) На 14 януари 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува положително становище ⁽³⁾ в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003. Органът стигна до заключението, че в заявлението за подновяване няма данни за нови опасности, променена експозиция или неясноти от научна гледна точка, които биха променили заключенията от първоначалната оценка на риска относно соя A2704-12, приета от Органа през 2007 г. ⁽⁴⁾.
- (4) В становището си от 14 януари 2019 г. Органът взе под внимание всички 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) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор, представен от Bayer CropScience AG, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 2008/730/ЕО на Комисията от 8 септември 2008 г. за разрешаване пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 247, 16.9.2008 г., стр. 50).

⁽³⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО, 2019 г. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) № 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009) (Научно становище относно оценката на генетично модифицирана соя A2704-12 във връзка с подновяване на разрешението съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-RX-009), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5523.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) № 1829/2003 from Bayer CropScience (Становище на Експертната група по генетично модифицирани организми относно заявление от Bayer CropScience, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, (референтен номер EFSA-GMO-NL-2005-18) за пускане на пазара на устойчива на глуфосинат генетично модифицирана соя A2704-12 за употреба в храни и фуражи, внос и преработка), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2007; 5(7):524.

- (6) С оглед на посочените заключения следва да се поднови разрешението за пускане на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от соя A2704-12, както и на състоящи се от нея или съдържащи я продукти, които са предназначени за употреба, различна от употребата като храни или фуражи, с изключение на отглеждане.
- (7) С писмо от 1 август 2018 г. Bayer CropScience AG поиска Комисията да прехвърли на BASF Agricultural Solutions Seed US LLC техните права и задължения, които се отнасят до всички разрешения и заявления за генетично модифицирани продукти. С писмо от 19 октомври 2018 г. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC потвърди това прехвърляне и упълномощи BASF SE, Германия, да действа като негов представител в Съюза.
- (8) В контекста на първоначалното разрешаване на соя A2704-12 с Решение 2008/730/ЕО, за нея беше определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁵⁾. Този единен идентификатор следва да продължи да се използва.
- (9) За продуктите, попадащи в обхвата на настоящото решение, не са необходими специални изисквания за етикетирание 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 ⁽⁶⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на продуктите, съдържащи или състоящи се от соя A2704-12, остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, етикетирането на тези продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да бъде допълнено с ясно обозначение, че те не са предназначени за отглеждане.
- (10) Титулярят на разрешението следва да представи съвместни годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение. Тези резултати следва да бъдат представяни в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁷⁾.
- (11) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за наблюдение на консумацията на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя A2704-12, след пускането им на пазара, нито за защитата 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, посочен в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Страните по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие следва да бъдат уведомени за настоящото решение чрез информационната система „Клирингова къща по биобезопасност“ в съответствие с член 9, параграф 1 и член 15, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾.
- (14) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифициран организъм и единен идентификатор

На генетично модифицираната соя (*Glycine max*) A2704-12, описана в буква б) от приложението към настоящото решение, се определя единният идентификатор ACS-GMØØ5-3, в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004.

Член 2

Подновяване на разрешението

Разрешението за пускането на пазара на изброените по-долу продукти се подновява в съответствие с условията, определени в настоящото решение:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3, за видове употреба, различни от посочените в букви а) и б), с изключение на отглеждане.

Член 3

Етикетиране

1. За целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“.
2. На етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3, с изключение на продуктите, посочени в член 2, буква а), се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

План за 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 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Член 7***Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, САЩ, представяван в Съюза от BASF SE, Германия.

*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 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Адрес: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Съединени американски щати
Представявано от BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Германия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3, за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната соя ACS-GMØØ5-3 експресира гена *pat*, който придава устойчивост на хербициди на основата на амониев глюфосинат.

в) Етикетиране:

- 1) за целите на изискванията за етикетиране, установени в член 13, параграф 1 и член 25, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, за „име на организма“ се отбелязва „соя“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3, с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, 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 (PRC), за откриване на генетично модифицирана соя ACS-GMØØ5-3;
- 2) утвърден от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикуван на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) референтен материал: AOCs 0707-A и AOCs 0707-B, достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm>

д) Единен идентификатор:

ACS-GMØØ5-3

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 в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

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

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

няма.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

⁽¹⁾ 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).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2085 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2019 година**

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и подкомбинациите MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и NK603 × DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

*(нотифицирано под номер C(2019) 8419)***(само текстът на френски 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 януари 2013 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Dow AgroSciences Europe подаде до националния компетентен орган на Нидерландия от името на Dow AgroSciences LLC заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 („заявлението“). Заявлението се отнася и за пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане.
- (2) Освен това заявлението се отнася до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от десет подкомбинации на единични трансформационни събития, които съставляват царевицата MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Седем от тези подкомбинации вече са получили разрешение, а именно: MON 89034 × 1507, разрешена с Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията ⁽²⁾; MON 89034 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1111 на Комисията ⁽³⁾; 1507 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1306 на Комисията ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, разрешена с Решение за изпълнение 2013/648/ЕС на Комисията ⁽⁵⁾; и MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, разрешени с Решение за изпълнение C(2019) 8425 на Комисията ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана (ГМ) царевица MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи три различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), и четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи две различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 47).

⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1111 на Комисията от 3 август 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6), и на генетично модифицирана царевица, комбинираща двете събития MON 87427, MON 89034 и NK603, и за отмяна на Решение 2010/420/ЕС (ОВ L 203, 10.8.2018 г., стр. 20).

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1306 на Комисията от 26 юли 2019 г. за подновяването на разрешението за пускане на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 204, 2.8.2019 г., стр. 75).

⁽⁵⁾ Решение за изпълнение 2013/648/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 38).

⁽⁶⁾ Решение за изпълнение на Комисията за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от отделните събития MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 и DAS-40278-9, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета.

- (3) Настоящото решение обхваща останалите три подкомбинации от заявлението: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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 ⁽⁷⁾. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (5) На 16 януари 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽⁸⁾. Органът стигна до заключението, че генетично модифицираната царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са толкова безопасни, колкото и техният генетично немодифициран представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда.
- (6) В становището си Органът взе под внимание всички 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.
- (7) Органът 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) Предвид посочените заключения пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и от трите подкомбинации, посочени в съображение 3, следва да бъде разрешено за посочените в заявлението видове употреба.
- (9) С писмо от 13 септември 2018 г. Dow AgroSciences Europe информира Комисията, че новият представител в Съюза на Dow AgroSciences LLC със седалище в Съединените щати е Dow AgroSciences Distribution S.A.S. със седалище във Франция. С писма съответно от 7 септември 2018 г. и 12 октомври 2018 г. Dow AgroSciences Distribution S.A. S. и Dow AgroSciences LLC потвърдиха съгласието си.
- (10) За всеки генетично модифициран организъм, попадащ в обхвата на настоящото решение, следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁹⁾.
- (11) Въз основа на становището на органа 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 ⁽¹⁰⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на посочените продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Научно становище относно оценката на генетично модифицираната царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 и съответните подкомбинации, независимо от произхода им, за употреба като храни и фуражи и за внос и обработка, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829-2003 (заявление EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5522.

⁽⁹⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (12) С цел да се вземат предвид изпълнението и резултатите от дейностите, предвидени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади в съответствие със стандартните формуляри за отчитане, предвидени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽¹¹⁾.
- (13) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на консумацията на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (15) 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. ⁽¹²⁾
- (16) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не даде становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определят следните единни идентификатори, в съответствие с предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- б) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- в) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- г) единният идентификатор MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица NK603 × DAS-40278-9.

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 генетично модифицираната царевица, посочена в член 1;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, за 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 генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, с изключение на продуктите, посочени в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната царевица, посочена в член 1, се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

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. В съответствие с Решение 2009/770/ЕО титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

Член 6

Регистър на Общността

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 7

Титуляр на разрешението

Титуляр на разрешението е Dow AgroSciences LLC, Съединени щати, представлявано в Съюза от Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Франция.

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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Франция.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Dow AgroSciences LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати

Представявано в Съюза от: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Франция.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-89Ø34-3 експресира гените *cry1A.105* и *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои люспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1 експресира гена *scry1F*, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на базата на амониев глюфосинат.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØ6Ø3-6 експресира гена *cp4 epsps*, който придава поносимост към хербициди на базата на глифосат.

Генетично модифицираната царевица DAS4Ø278-9 експресира гена *aad-1*, който придава поносимост към хербициди на базата на 2,4-дихлорфеноксицетна киселина (2,4-D) и арилоксифеноксипропионат (AOPP).

в) 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, за „име на организма“ се отбелязва „царевица“;
- 2) на етикета и в документите, придружаващи продуктите, съдържащи или състоящи се от царевицата, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) специфичните за събитието методи, основаващи се на полимеразно-верижна реакция (PRC), за количественото определяне са отделно утвърдените за събитията при генетично модифицираната царевица MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 и DAS-4Ø278-9, както и допълнително потвърдените за царевицата, произлизаща от множественото събитие MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
- 2) метод, 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: AOCS 0906 (за MON-89Ø34-3), достъпен посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес: <https://www.aocs.org/crm#maize>, както и ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (за MON-ØØ6Ø3-6) и ERM®-BF433 (за DAS-4Ø278-9), достъпни посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

д) Единни идентификатори:

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

- 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 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 наблюдение след пускане на пазара за употребата на храните, предназначени за консумация от човека:**

няма.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2086 НА КОМИСИЯТА

от 28 ноември 2019 година

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три или четири от единичните събития MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 и DAS-40278-9 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2019) 8425)

(само текстът на френски 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 6 февруари 2013 г. Dow AgroSciences Europe подаде до националния компетентен орган на Нидерландия заявление в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 от името на Dow AgroSciences LLC за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 („заявлението“). Заявлението обхващаше също пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане.
- (2) В допълнение към това заявлението се отнасяше до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от двадесет и петте подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват царевицата MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9. Единадесет от тези подкомбинации вече получиха разрешение, както следва: 1507 × 59122, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1110 на Комисията ⁽²⁾; MON 89034 × MON 88017, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2046 на Комисията ⁽³⁾; и MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, разрешени с Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2018/1110 на Комисията от 3 август 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две или три от единичните събития 1507, 59122, MON 810 и NK603, и за отмяна на решения 2009/815/ЕО, 2010/428/ЕС и 2010/432/ЕС (ОВ L 203, 10.8.2018 г., стр. 13).

⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2018/2046 на Комисията от 19 декември 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, и на генетично модифицирана царевица, комбинираща две, три или четири единични събития MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 и 59122, и за отмяна на Решение 2011/366/ЕС (ОВ L 327, 21.12.2018 г., стр. 70).

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение 2013/650/ЕС на Комисията от 6 ноември 2013 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана (ГМ) царевица MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи три различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), и четири свързани вида ГМ царевица, комбиниращи две различни единични събития на ГМ (MON89034 × 1507 ((MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7), съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 302, 13.11.2013 г., стр. 47).

- (3) Настоящото решение обхваща останалите четиринадесет подкомбинации: четири подкомбинации на четири събития (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); шест подкомбинации на три събития (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 и MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); и четири подкомбинации на две събития (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 и 59122 × DAS-40278-9).
- (4) 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 ⁽³⁾. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (5) На 14 януари 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽⁶⁾. Органът стигна до заключението, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и за околната среда генетично модифицираната царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са също толкова безопасни, колкото и генетично немодифицираният представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове.
- (6) В становището си Органът взе предвид всички 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.
- (7) Органът 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) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, както и от четиринадесетте подкомбинации, посочени в съображение (3) и изброени в заявлението, за изброените в заявлението видове употреба.
- (9) С писмо от 13 септември 2018 г. Dow AgroSciences Europe уведоми Комисията че новият представител в Съюза на Dow AgroSciences LLC, CAIII, е Dow AgroSciences Distribution S.A.S., със седалище във Франция. В свои писма съответно от 7 септември 2018 г. и 12 октомври 2018 г. Dow AgroSciences Distribution S.A.S. и Dow AgroSciences LLC потвърдиха съгласието си.
- (10) За всеки генетично модифициран организъм (ГМО), попадащ в обхвата на настоящото решение, следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁷⁾.
- (11) Въз основа на становището на органа 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 ⁽⁸⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на обхванатите продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

⁽³⁾ 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).

⁽⁶⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 и съответните подкомбинации, независимо от произхода им, за употреба като храни и фуражи и за внос и обработка, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(1):5521.

⁽⁷⁾ 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⁾ 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).

- (12) С цел да се вземат предвид изпълнението и резултатите от дейностите, предвидени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда, титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади в съответствие със стандартните формуляри за отчитане, предвидени в Решение № 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁹⁾.
- (13) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на консумацията на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито за защитата на определени екосистеми/околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (15) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (16) 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 го представи на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се определят следните единни идентификатори, в съответствие с предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- б) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- в) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- г) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- д) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- е) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- ж) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- з) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- и) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- й) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- к) единният идентификатор MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- л) единният идентификатор MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 89034 × DAS-40278-9;
- м) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × DAS-40278-9;
- н) единният идентификатор MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица MON 88017 × DAS-40278-9;
- о) единният идентификатор DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 — за генетично модифицирана царевица 59122 × DAS-40278-9.

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 генетично модифицираната царевица по член 1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица по член 1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица по член 1, за 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 генетично модифицираната царевица по член 1, с изключение на продуктите, посочени в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната царевица по член 1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

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 6***Регистър на Общността**

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Член 7***Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Dow AgroSciences LLC, United States, представляван в Европейския съюз от Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Франция.

*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 Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Франция.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2019 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Dow AgroSciences LLC

Адрес: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Съединени щати

Представяван в Съюза от: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Франция.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица MON-89Ø34-3 експресира гените *cry1A.105* и *cry2Ab2*, които придават защита срещу някои луспокрили вредители.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1 експресира гена *cry1F*, който придава защита срещу някои луспокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат.

Генетично модифицираната царевица MON-88Ø17-3 експресира модифициран ген *cry3Bb1*, който придава защита срещу някои твърдокрили вредители, и гена *cp4 epsps*, който придава поносимост към хербициди на основата на глифосат.

Генетично модифицираната царевица DAS-59122-7 експресира гените *Cry34Ab1* и *Cry35Ab1*, които придават защита срещу някои твърдокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глюфосинат.

Генетично модифицираната царевица DAS-4Ø278-9 експресира гена *aad-1*, който придава поносимост към хербициди на основата на 2,4-дихлорфеноксиоцетна киселина (2,4-D) и арилоксифеноксипропионат (AOPP).

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 царевицата, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) Присъщите на събитието методи за количествено установяване, основаващи се на полимеразно-верижната реакция (PCR), са валидираните поотделно за събития на генетично модифицирана царевица MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 и DAS-4Ø278-9 и допълнително проверени върху касети от гени на царевица MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
- 2) Утвърдени от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикувани на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Референтен материал: AOCs 0906 (за MON-89Ø34-3) и AOCs 0406 (за MON-88Ø17-3) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на следния адрес: <https://www.aocs.org/crm#maize>, а ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (за DAS-59122-7) и ERM®-BF433 (за DAS-4Ø278-9) са достъпни посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия, на следния адрес: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

д) **Единни идентификатори:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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 работата с продуктите:**

Не се изисква.

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

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

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

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

Не се изисква.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на генетично модифицираните храни и фуражи.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/2087 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2019 година**

за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 и генетично модифицирана царевица, съвместяваща две, три, четири или пет от единичните събития Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 и GA21 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета

*(нотифицирано под номер C(2019) 8428)***(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 16 декември 2011 г. в съответствие с членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Syngenta Crop Protection AG, чрез свързаното с него дружество Syngenta Crop Protection NV/SA, подаде до националния компетентен орган на Германия заявление за пускане на пазара на храни, хранителни съставки и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 („заявлението“). Заявлението обхващаше също пускането на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, за видове употреба, различни от храна и фураж, с изключение на отглеждане.
- (2) В допълнение към това заявлението се отнасяше до пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от 56 подкомбинации на единичните трансформационни събития, които съставляват царевицата Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21. 22 от тези подкомбинации вече получиха разрешение, както следва: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 и MIR604 × GA21, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1685 на Комисията ⁽²⁾; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 и 1507 × GA21, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1209 на Комисията ⁽³⁾; и Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 и MIR162 × 1507, разрешени с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1305 на Комисията ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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 решения 2010/426/ЕС, 2011/892/ЕС, 2011/893/ЕС и 2011/894/ЕС (ОВ L 254, 20.9.2016 г., стр. 22).

⁽³⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1209 на Комисията от 4 юли 2017 г. 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 (ОВ L 173, 6.7.2017 г., стр. 28).

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1305 на Комисията от 26 юли 2019 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 и подкомбинации Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 и MIR162 × 1507, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 204, 2.8.2019 г., стр. 69).

- (3) Настоящото решение обхваща останалите 34 подкомбинации: шест подкомбинации на пет събития (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 и MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 подкомбинации на четири събития (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 и MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 подкомбинации на три събития (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 и 1507 × 5307 × GA21); и пет подкомбинации на две събития (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 и 5307 × GA21).
- (4) 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 ⁽⁵⁾. То включва също така информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към същата директива, и план за наблюдение на въздействието върху околната среда в съответствие с приложение VII към същата директива.
- (5) На 5 април 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) даде положително становище в съответствие с членове 6 и 18 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽⁶⁾. Органът стигна до заключението, че по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните, както и върху околната среда, генетично модифицираната царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 и нейните подкомбинации, описани в заявлението, са също толкова безопасни, колкото и генетично немодифицираният представител за сравнение и изпитаните генетично немодифицирани референтни сортове.
- (6) В становището си Органът взе под внимание всички 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.
- (7) Органът също така стигна до заключението, че планът за наблюдение на околната среда, представляващ план за общ надзор и представен от заявителя, е в съответствие с предвидената употреба на продуктите.
- (8) С оглед на посочените заключения следва да се разреши пускането на пазара на продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, както и от 34-те подкомбинации, посочени в съображение 3) и изброени в заявлението, за изброените в заявлението видове употреба.
- (9) За всеки генетично модифициран организъм, попадащ в обхвата на настоящото решение, следва да бъде определен единен идентификатор в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁷⁾.
- (10) От становището на Органа става ясно, 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 ⁽⁸⁾. За да се гарантира обаче, че употребата на посочените продукти остава в рамките на разрешението, предоставено с настоящото решение, при етикетирането на обхванатите продукти, с изключение на хранителните продукти, следва да се включи ясно обозначение, че тези продукти не са предназначени за отглеждане.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Научно становище относно оценката на генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 и съответните подкомбинации, за употреба като храни и фуражи и за внос и обработка, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (заявление EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(4):5635.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

⁽⁸⁾ 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).

- (11) Титулярят на разрешението следва да представя годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение на въздействието върху околната среда. Тези резултати следва да се представят в съответствие с изискванията, определени в Решение 2009/770/ЕО на Комисията ⁽⁹⁾.
- (12) Становището на Органа не дава основания за налагането на специални условия или ограничения за пускането на пазара, за употребата на продуктите и за работата с тях, включително изисквания за мониторинг на консумацията на храните и фуражите след пускането им на пазара, нито на специални условия за защита на определени екосистеми/околна среда или географски зони съгласно предвиденото в член 6, параграф 5, буква д) и член 18, параграф 5, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (13) Цялата необходима информация относно разрешаването на продуктите следва да бъде вписана в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.
- (14) 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 ⁽¹⁰⁾.
- (15) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше прието за необходимо да бъде изготвен настоящият акт за изпълнение и председателят представи проекта на акта за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Генетично модифицирани организми и единни идентификатори

На генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква б) от приложението към настоящото решение, се дават следните единни идентификатори, в съответствие с предвиденото в Регламент (ЕО) № 65/2004:

- а) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — на генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- б) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- в) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- г) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- д) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- е) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- ж) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- з) единният идентификатор SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- и) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- й) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- к) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- л) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- м) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- н) единният идентификатор SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- о) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- п) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- р) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- с) единният идентификатор SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- т) единният идентификатор SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- у) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR162 × 5307;
- ф) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × MIR604 × 5307;
- х) единният идентификатор SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × 1507 × 5307;
- ц) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × 5307 × GA21;
- ч) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MIR604 × 1507;
- ш) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × MIR604 × 5307;
- щ) единният идентификатор SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × 1507 × 5307;
- аа) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × 5307 × GA21;
- б) единният идентификатор SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица MIR604 × 1507 × 5307;
- вв) единният идентификатор SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица MIR604 × 5307 × GA21;
- гг) единният идентификатор DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9 — за генетично модифицирана царевица 1507 × 5307 × GA21;
- дд) единният идентификатор SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица Bt11 × 5307;
- ее) единният идентификатор SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 — за генетично модифицирана царевица MIR162 × 5307;

- жж) единният идентификатор SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица MIR604 × 5307;
- зз) единният идентификатор DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 — за генетично модифицирана царевица 1507 × 5307;
- ии) единният идентификатор SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 — за генетично модифицирана царевица 5307 × GA21.

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 генетично модифицираната царевица по член 1;
- б) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица по член 1;
- в) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица по член 1, за 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 генетично модифицираната царевица по член 1, с изключение на продуктите, посочени в буква а) от член 2, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

Член 4

Метод на откриване

За откриване на генетично модифицираната царевица по член 1 се прилага методът, определен в буква г) от приложението.

Член 5

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. В съответствие с Решение 2009/770/ЕО титулярят на разрешението представя на Комисията годишни доклади относно изпълнението и резултатите от дейностите, посочени в плана за наблюдение.

*Член 6***Регистър на Общността**

Информацията, посочена в приложението, се вписва в регистъра на Общността за генетично модифицирани храни и фуражи, предвиден в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Член 7***Титуляр на разрешението**

Титуляр на разрешението е Syngenta Crop Protection AG, Швейцария, представлявано в Съюза от Syngenta Crop Protection NV/SA, Белгия.

*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 28 ноември 2019 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

а) Заявител и титуляр на разрешението:

Наименование: Syngenta Crop Protection AG

Адрес: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Швейцария

Представявано в Съюза от: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Белгия.

б) Обозначение и спецификация на продуктите:

- 1) храни и хранителни съставки, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 2) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д);
- 3) продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицираната царевица (*Zea mays* L.), посочена в буква д), за видове употреба, различни от посочените в точки 1) и 2), с изключение на отглеждане.

Генетично модифицираната царевица SYN-BTØ11-1 експресира гена *cry1Ab*, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR162-4 експресира гена *vip3Aa20*, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *pti*, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Генетично модифицираната царевица SYN-IR6Ø4-5 експресира модифициран ген *cry3A*, който придава защита срещу някои твърдокрили вредители, и гена *pti*, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Генетично модифицираната царевица DAS-Ø15Ø7-1 експресира гена *cry1F*, който придава защита срещу някои люспокрили вредители, и гена *pat*, който придава поносимост към хербициди на основата на амониев глуфосинат.

Генетично модифицираната царевица SYN-Ø53Ø7-1 експресира гена *esry3.1Ab*, който придава устойчивост срещу някои твърдокрили вредители, и гена *pti*, който бе използван като маркерен ген със селективни функции.

Генетично модифицираната царевица MON-ØØØ21-9 експресира гена *terpsps*, който придава поносимост към хербициди на базата 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 царевицата, посочена в буква д), с изключение на продуктите, посочени в буква б), подточка 1) от настоящото приложение, се поставя надпис „не е предназначено за отглеждане“.

г) Метод на откриване:

- 1) Присъщите на събитието методи за количествено установяване, основаващи се на полимеразно-верижната реакция (PCR), са валидираните поотделно за събития на генетично модифицирана царевица SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 и MON-ØØØ21-9 и допълнително проверени върху касети от гени на царевица Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 2) Утвърдени от референтната лаборатория на ЕС, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, и публикувани на адрес <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Референтен материал: ERM®-BF412 (за SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (за SYN-IR6Ø4-5) и ERM®-BF418 (за DAS-Ø15Ø7-1) са достъпни посредством Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия на адрес <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, а AOCS 0917-A и 1208-A (за SYN-IR162-4), AOCS 0411-C и 0411-D (за SYN-Ø53Ø7-1) и AOCS 0407-A и 0407-B (за MON-ØØØ21-9) са достъпни посредством American Oil Chemists Society (Американското дружество на химиците в областта на маслата и мазнините) на адрес <https://www.aocs.org/crm#maize>.

д) Единни идентификатори:

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-05307-1 × MON-00021-9.

- 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 работата с продуктите:**

няма.

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

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

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

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

няма.

Забележка: възможно е в бъдеще да се наложат промени на връзките за достъп до съответните документи. Тези промени ще станат публично достояние чрез актуализиране на регистъра на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи.

ВЪТРЕШНИ И ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛНИЦИ

ИЗМЕНЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРНИЯ ПРАВИЛНИК НА СЪДА

СЪДЪТ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 253, шеста алинея от него,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 106а, параграф 1 от него,

като взе предвид Протокола относно Статута на Съда на Европейския съюз, и по-специално член 63 от него,

като има предвид, че следва да се вземе предвид натрупаният опит в прилагането на Процедурния правилник и съответно да се изясни обхватът на някои негови разпоредби или евентуално те да се допълнят или опростят,

като има предвид, че освен това Процедурният правилник следва да се измени, за да се вземат предвид някои неотдавнашни промени, свързани по-специално с начина на определяне на първия генерален адвокат или с новия нормативен контекст в областта на защитата на личните данни в Европейския съюз, който налага да се внесат някои изменения в обикновено прилаганите правила за връчване и публикуване на процесуалните документи,

с одобрението на Съвета от 8 ноември 2019 г.

ПРИЕ СЛЕДНИТЕ ИЗМЕНЕНИЯ НА СВОЯ ПРОЦЕДУРЕН ПРАВИЛНИК:

Член 1

Процедурният правилник на Съда от 25 септември 2012 г. ⁽¹⁾ се изменя, както следва:

- 1) Заглавието на глава втора от дял I се изменя, както следва:

„ПРЕДСЕДАТЕЛСТВО НА СЪДА, ФОРМИРАНЕ НА СЪСТАВИТЕ И ИЗБОР НА ПЪРВИЯ ГЕНЕРАЛЕН АДВОКАТ“

- 2) Член 14 се заменя със следния текст:

„Член 14

Избор на първия генерален адвокат

1. Непосредствено след частичната подмяна, предвидена в член 253, втора алинея ДФЕС, генералните адвокати избират помежду си първи генерален адвокат за срок от три години.

2. При предсрочно прекратяване на мандата на първия генерален адвокат за остатък от мандата на негово място се избира друг.

3. Предвидените в този член избори се провеждат с тайно гласуване. Избран е генералният адвокат, получил гласовете на повече от половината от генералните адвокати в Съда. В случай че никой от генералните адвокати не получи това мнозинство, се провеждат следващи турове на гласуване до получаването му.

4. Името на избрания съгласно настоящия член първи генерален адвокат се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.“

- 3) Член 21, параграф 4 се заменя със следния текст:

„4. В *Официален вестник на Европейския съюз* се публикува съобщение за датата на вписването на исковата молба или жалбата, имената на страните или евентуално заместващите ги инициали, исканията в исковата молба или жалбата и изтъкнатите основания и основни доводи.

⁽¹⁾ ОВ L 265, 29.9.2012 г., стр. 1, поправен (ОВ L 149, 14.6.2018 г., стр. 26) и изменен на 18 юни 2013 г. (ОВ L 173, 26.6.2013 г., стр. 65), на 19 юли 2016 г. (ОВ L 217, 12.8.2016 г., стр. 69) и на 9 април 2019 г. (ОВ L 111, 25.4.2019 г., стр. 73).

5. В случаите, посочени в дял III от настоящия правилник, в обявлението, публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*, се посочват датата на постъпване на акта за преюдициално запитване, запитващата юрисдикция, имената на страните по главното производство или евентуално заместващите ги инициали и отправените до Съда въпроси.“

- 4) Член 37, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. В преюдициалните производства език на производството е езикът на запитващата юрисдикция. По надлежно обосновано искане на една от страните по главното производство, след изслушване на другата страна и генералния адвокат, за устната фаза на производството може да бъде разрешено използването на някой друг от езиците, посочени в член 36. Когато бъде издадено, разрешението да се използва този друг език се отнася за всички заинтересовани субекти по член 23 от Статута.“

- 5) Член 38, параграф 5 се заменя със следния текст:

„5. Държавите, които са страни по Споразумението за ЕИП и не са държави членки, и Надзорният орган на ЕАСТ имат право да използват някой от езиците, посочени в член 36, различен от езика на производството, когато вземат участие в преюдициално производство или когато встъпват по дело пред Съда. Тази разпоредба се прилага както към писмените документи, така и към устните изказвания. Във всеки един от тези случаи преводът на езика на производството се организира от секретаря.“

- 6) Член 38, параграф 6 се заменя със следния текст:

„6. Трети държави, които съгласно член 23, четвърта алинея от Статута участват в преюдициално производство, имат право да използват някой от езиците, посочени в член 36, различен от езика на производството. Тази разпоредба се прилага както към писмените документи, така и към устните изказвания. Във всеки един от тези случаи преводът на езика на производството се организира от секретаря.“

- 7) Член 39 се заменя със следния текст:

„1. Секретарят осигурява писмен превод на езика на производството и евентуално на някой друг от езиците, посочени в член 36, на процесуалните документи, подадени в писмената фаза на производството.

2. Секретарят осигурява и устен превод на езика на производството и на други от езиците, посочени в член 36, които се използват от явяващите се в съдебното заседание страни, или които са счетени за необходими за доброто му протичане, на казаното в съдебното заседание за изслушване на устните състезания.“

- 8) Член 57, параграф 7 се допълва със следното изречение:

„Член 51 от настоящия правилник не се прилага по отношение на последния срок.“

- 9) Член 89, параграф 1, буква з) се заменя със следния текст:

„з) посочване на страните или на участващите в производството заинтересовани субекти по член 23 от Статута;“

- 10) Член 95, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Освен това по искане на запитващата юрисдикция, на страна по главното производство или служебно Съдът може да запази анонимността на едно или повече лица или образувания, засегнати от спора.“

- 11) Член 119, параграф 4 се заменя със следния текст:

„4. Ако тези документи не бъдат представени, секретарят определя на съответната страна разумен срок за представянето им. Ако в определения срок документите не бъдат представени, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат председателят решава дали неспазването на това изискване води до формалната недопустимост на исковата молба, жалбата или изявлението. Ако счита за необходимо, председателят може да отнесе този въпрос до Съда.“

- 12) Член 122, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Ако исковата молба или жалбата не отговаря на изискванията по параграф 1 или 2 от настоящия член, секретарят определя на ищеца или жалбоподателя разумен срок за представяне на посочените по-горе документи. Ако тази нередовност не бъде отстранена, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат председателят решава дали неспазването на тези условия води до формалната недопустимост на исковата молба или жалбата. Ако счита за необходимо, председателят може да отнесе този въпрос до Съда.“

- 13) Член 123 се заменя със следния текст:

„Исковата молба или жалбата се връчват на ответника. В случаите по член 119, параграф 4 и член 122, параграф 3 връчването се извършва непосредствено след като нередовностите в исковата молба или жалбата бъдат отстранени или непосредствено след като председателят или Съдът я приеме за допустима с оглед на изискванията по тези два члена.“

- 14) Член 131 се заменя със следния текст:

„1. Молбата за встъпване се връчва на страните, за да могат евентуално да представят писмени или устни становища по тази молба.

2. Когато молбата е подадена на основание член 40, първа алинея от Статута, встъпването се допуска с решение на председателя, а на встъпилата страна се изпращат всички процесуални документи, връчени на страните, освен ако в десетдневен срок от връчването на молбата съгласно параграф 1 страните не съобщят за наличието на секретни или поверителни доказателства или документи, чието изпращане на встъпилата страна може да им причини вреда. В този случай председателят се произнася с определение по молбата за встъпване, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат, а на встъпилата страна се изпращат всички процесуални документи, връчени на страните, освен секретните или поверителни доказателства или документи, които евентуално са изключени от изпращаните доказателства и документи.

3. Когато молбата е подадена на основание член 40, втора алинея от Статута, председателят се произнася с определение по молбата за встъпване, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат, или я отнася до Съда. Ако бъде уважена молбата за встъпване, на встъпилата страна се изпращат всички процесуални документи, връчени на страните, освен секретните или поверителни доказателства или документи, които евентуално са изключени от изпращаните доказателства и документи.

4. Когато молбата е подадена на основание член 40, трета алинея от Статута, встъпването се допуска с решение на председателя, а на встъпилата страна се изпращат всички процесуални документи, връчени на страните, освен ако в десетдневен срок от връчването на молбата съгласно параграф 1 страните не представят становища по молбата за встъпване или не съобщят в същия срок за наличието на секретни или поверителни доказателства или документи, чието изпращане на встъпилата страна може да им причини вреда. В тези случаи председателят се произнася с определение по молбата за встъпване, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат, а на встъпилата страна се изпращат всички процесуални документи, връчени на страните, освен секретните или поверителни доказателства или документи, които евентуално са изключени от изпращаните доказателства и документи.“

- 15) След член 159 се добавя следният член:

„Член 159а

Явно недопустими или явно неоснователни молби

Когато молба по настоящата глава е изцяло или частично явно недопустима или явно неоснователна, Съдът може във всеки един момент, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат, с мотивирано определение да я отхвърли изцяло или частично.“

- 16) Член 167 се заменя със следния текст:

„1. Производството по обжалване се образува с подаването на жалба в секретариата на Съда или на Общия съд. Когато жалбата е подадена в секретариата на Общия съд, тя се изпраща незабавно на секретариата на Съда.

2. Непосредствено след като бъде уведомен за наличието на жалба, секретариатът на Общия съд изпраща незабавно на секретариата на Съда преписката по първоинстанционното производство и евентуално преписката по производството пред апелативния състав или отделението по жалбите, изпратена на Общия съд съобразно с разпоредбите на процедурния правилник на последния, свързани със съдебните спорове относно интелектуална собственост.“

- 17) Член 168, параграф 4 се заменя със следния текст:

„4. Ако жалбата не отговаря на изискванията по параграфи 1—3 от настоящия член, секретарят определя на жалбоподателя разумен срок за отстраняване на нередовностите. Ако в определения срок нередовностите в жалбата не бъдат отстранени, след изслушване на съдията докладчик и генералния адвокат председателят решава дали неспазването на тези изисквания води до формалната недопустимост на жалбата. Ако счете за необходимо, председателят може да отнесе този въпрос до Съда.“

18) Член 171, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. В случая по член 168, параграф 4 от настоящия правилник връчването се извършва непосредствено след като нередовностите в жалбата бъдат отстранени или непосредствено след като председателят или Съдът я приеме за допустима с оглед на изискванията за форма по този член.“

19) Заглавието на дял VII се заменя със следното заглавие:

„ИСКАНИЯ ЗА СТАНОВИЩЕ НА СЪДА“.

20) Член 200 се заменя със следния текст:

„1. Становището, подписано от председателя, съдиите, участвали в разискванията, и секретаря, се обявява в открито съдебно заседание.

2. То се връчва на всички държави членки и на посочените в член 196, параграф 1 институции.“

21) Член 205 се отменя.

22) Член 206, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Искането и приложенията към него се връчват, в зависимост от случая, на Европейския съвет или на Съвета, които могат да представят писмени становища в десетдневен срок от връчването, който не може да бъде продължаван. Член 51 от настоящия правилник не се прилага по отношение на този срок.“

Член 2

Настоящите изменения на Процедурния правилник, които имат еднаква сила на езиците, посочени в член 36 от този правилник, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз* и влизат в сила на първия ден от месеца, следващ този на публикуването им.

Изменението по член 1, точка 2 се прилага, считано от следващата частична подмяна на съдиите и генералните адвокати, предвидена в член 253, втора алинея от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Съставено в Люксембург на 26 ноември 2019 година.

ПОПРАВКИ**Поправка на Регламент (ЕС) 2019/1890 на Съвета от 11 ноември 2019 година относно ограничителни мерки с оглед на неразрешените сондажни дейности на Турция в Източното Средиземноморие**

(Официален вестник на Европейския съюз L 291 от 12 ноември 2019 г.)

На страница 8 в член 12, параграф 1

вместо: „1. Когато Съветът реши да подложи физическо или юридическо лице, образование или орган на мерките, посочени в член 3, той изменя съответно приложение I.“

да се чете: „1. Когато Съветът реши да подложи физическо или юридическо лице, образование или орган на мерките, посочени в член 2, той изменя съответно приложение I.“

**Поправка на Международен договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие,
подписан в Рим на 6 юни 2002 г.**

(Официален вестник на Европейския съюз L 378 от 23 декември 2004 г.)

(Специално издание 2007 г., глава 11, том 37, стр. 169)

На страница 182:

вместо: „Допълнение I“,

да се чете: „Приложение I“.

На страница 184:

вместо: „Допълнение II“,

да се чете: „Приложение II“.

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



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG