



#### Съдържание

#### II *Незаконодателни актове*

##### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 година относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза ..... 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/370 на Комисията от 15 март 2016 година за одобряване на активното вещество пиноксаден в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и за предоставяне на възможност на държавите членки да удължат временните разрешения, издадени за посоченото активно вещество <sup>(1)</sup> ..... 7
- ★ Регламент (ЕС) 2016/371 на Комисията от 15 март 2016 година относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Регламент (ЕС) 2016/372 на Комисията от 15 март 2016 година за отхвърляне на здравна претенция за храни и за намаляване на риска от заболяване <sup>(1)</sup> ..... 16
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/373 на Комисията от 15 март 2016 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци ..... 18

##### РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2016/374 на Съвета от 14 март 2016 година за изменение на Решение № 529/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета с оглед включване на референтни количества за управление на горите, минимални стойности за определението за гора и базова година на емисии за Република Хърватия ..... 20

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/375 на Комисията от 11 март 2016 година за разрешаване на пускането на пазара на лакто-N-неотетраоза като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2016) 1419) ..... 22
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/376 на Комисията от 11 март 2016 година за разрешаване на пускането на пазара на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2016) 1423) ..... 27
- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/377 на Комисията от 15 март 2016 година относно еквивалентността, спрямо изискванията на Регламент (ЕС) № 648/2012 на Европейския парламент и на Съвета, на нормативната уредба на Съединените американски щати за централните контрагенти, получили разрешение от Комисията за търговия със стокови фючърси и поднадзорни на тази комисия ..... 32

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/369 НА СЪВЕТА

от 15 март 2016 година

относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 122, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Взаимната помощ и подкрепа при бедствия е основен израз на универсалната ценност на солидарността между хората и морален императив, тъй като подобни бедствия могат да доведат до невъзможност за значителен брой хора да посрещнат своите основни нужди, а това може да има сериозни неблагоприятни последици за тяхното здраве и живот.
- (2) Въздействието на природните и причинените от човека бедствия в Съюза е все по-сериозно. Това се дължи на редица фактори, като например изменението на климата, но и на други външни фактори и обстоятелства в съседство на Съюза. Настоящата ситуация с мигрантите и бежанците в Съюза е ярък пример за ситуация, която, въпреки положените от Съюза усилия за справяне с първопричините в трети държави, може да се отрази пряко на икономическото положение в държавите членки.
- (3) Тази ситуация подтикна Европейския съвет да отправи на 19 февруари 2016 г. призив към Комисията да създаде капацитет за предоставяне на вътрешна хуманитарна помощ в подкрепа на държавите, които трябва да се справят с голям брой бежанци и мигранти.
- (4) Природните и причинените от човека бедствия може да са с такъв мащаб и въздействие, че да доведат до сериозни икономически трудности в една или няколко държави членки. Те могат също да възникнат в една или няколко държави членки, които вече са изправени пред сериозни икономически затруднения по други причини, и това да доведе до още по-голямо влошаване на икономическото положение в засегнатите държави членки. И в двата случая способността за реагиране на съответните държави членки ще бъде засегната по неблагоприятен начин, което на свой ред ще се отрази отрицателно на помощта и подкрепата, предоставяна на нуждаещите се хора.
- (5) Въпреки че Съюзът вече е в състояние да предоставя подкрепа от макрофинансов характер на държавите членки и да проявява европейска солидарност с пострадалите от бедствия региони чрез създадения с Регламент (ЕО) № 2012/2002 на Съвета <sup>(1)</sup> фонд „Солидарност“ на Европейския съюз (ФСЕС), понастоящем на равнището на Съюза липсва подходящ инструмент за посрещане, по достатъчно предвидим и независим начин, на хуманитарните нужди на пострадалите от бедствия хора в Съюза, като например продоволствена помощ, спешна медицинска помощ, подслон, вода, канализация и хигиена, защита и образование. Взаимна помощ може да бъде предложена в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза съгласно Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, но функционирането на този механизъм се основава на доброволното участие на

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 2012/2002 на Съвета от 11 ноември 2002 г. за създаване на фонд „Солидарност“ на Европейския съюз (ОВ L 311, 14.11.2002 г., стр. 3).

<sup>(2)</sup> Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924).

държавите членки. Помощ и подкрепа могат да се предоставят и чрез съществуващи политически и финансови инструменти на Съюза, например насочените към изграждането на пространство на свобода, сигурност и правосъдие в Съюза. Всяка такава помощ и подкрепа обаче ще е в допълнение към преследването на основните политически цели на тези инструменти и следователно ще бъде ограничена в своя обхват и мащаб.

- (6) Поради това изглежда целесъобразно Съюзът да действа в дух на солидарност за посрещане на основните нужди на пострадалите от бедствия хора в Съюза и да допринася за намаляването на икономическите последици от тези бедствия за засегнатите държави членки.
- (7) Предвид сходствата между посрещането на основните нужди на пострадали от бедствия хора в Съюза чрез предоставяне на спешна подкрепа и оказването на хуманитарна помощ на хората, засегнати от природни или причинени от човека бедствия в трети държави, всички действия съгласно настоящия регламент следва да се извършват в съответствие с международно признатите хуманитарни принципи. Тези действия се изразяват в мерки, съответстващи на икономическото положение на държавите членки, изправени пред тези трудности, и допълващи действията на Съюза, насочени към насърчаване на сътрудничеството между държавите членки с оглед засилване на ефективността на системите за предотвратяване и защита от природни или причинени от човека бедствия.
- (8) Предвид необходимостта от действие в дух на солидарност предоставянето на спешна подкрепа съгласно настоящия регламент следва да се финансира от общия бюджет на Съюза, както и от вноски, които могат да бъдат направени от други публични или частни донори.
- (9) Възстановяването на разходите, възлагането на обществени поръчки и отпускането на безвъзмездни средства съгласно настоящия регламент следва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, като се взема предвид специфичният характер на спешната подкрепа. Поради това е уместно да се предвиди безвъзмездните средства и договорите за възлагане на обществени поръчки да могат да се отпускат или възлагат пряко или непряко, а безвъзмездните средства да могат да финансират до 100 % от допустимите разходи и да се отпускат със задна дата. Комисията следва да може да финансира операции за спешна подкрепа на всяка организация, която, независимо от правния си статут — частен или публичен, притежава необходимия опит и използва за тази цел пряко или непряко управление, според случая.
- (10) Освен това е уместно да се разчита на организации, с които Комисията е сключила рамкови споразумения за партньорство съгласно Регламент (ЕО) № 1257/96 на Съвета <sup>(2)</sup>, с оглед на значението на опита, придобит от тези организации в предоставянето на хуманитарна помощ в тясно сътрудничество с Комисията. Когато е възможно, следва да се търси участието на местни неправителствени организации посредством партньорски организации с рамкови споразумения за партньорство, за да се увеличат максимално полезните взаимодействия и ефективността на всяка спешна подкрепа, предоставена съгласно настоящия регламент.
- (11) Финансовите интереси на Съюза следва да бъдат защитени чрез прилагане на пропорционални мерки през целия цикъл на разходи, включително предотвратяване, разкриване и разследване на нередности, възстановяване на загубени, неправомерно платени или неправилно използвани средства и, където е необходимо, налагане на административни и финансови санкции в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
- (12) С настоящия регламент следва да се определи рамка за предоставяне на финансова подкрепа в случай на природни или причинени от човека бедствия, по отношение на които, в дух на солидарност, Съюзът е в по-добро положение от държавите членки, действащи самостоятелно и по некоординиран начин, да мобилизира финансиране в подходящ размер и да го използва за дейности с потенциално животоспасяващ характер по икономичен, ефикасен и ефективен начин, като така се дава възможност за по-голяма ефективност на действията поради техния мащаб и съгласуваност.
- (13) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците на действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1257/96 на Съвета от 20 юни 1996 г. относно хуманитарната помощ (ОВ L 163, 2.7.1996 г., стр. 1).

- (14) Предоставянето на спешна подкрепа съгласно настоящия регламент следва да бъде контролирано по подходящ начин, като се разчита, когато е необходимо, на най-подходящите експертни знания на равнището на Съюза. Освен това следва да се оценява цялостното прилагане на настоящия регламент.
- (15) Предвид спешния характер на необходимата подкрепа настоящият регламент следва да влезе в сила незабавно,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент определя рамката за отпускане на спешна подкрепа от Съюза чрез конкретни мерки, подходящи за икономическата ситуация в случай на продължаващи или потенциални природни или причинени от човека бедствия. Тази спешна подкрепа може да се предоставя само когато изключителният мащаб и въздействие на бедствието е такъв, че поражда тежки, мащабни хуманитарни последици в една или повече държави членки, и само при изключителни обстоятелства, когато другите инструменти, с които разполагат държавите членки и Съюза, са недостатъчни.
2. Спешната подкрепа по настоящия регламент подпомага и допълва действията на засегнатата държава членка. За тази цел трябва да се гарантира тесни сътрудничество и консултации със засегнатата държава членка.

#### Член 2

### Активиране на спешната подкрепа

1. Решението относно активирането на спешната подкрепа съгласно настоящия регламент в случай на продължаващо или потенциално бедствие се приема от Съвета въз основа на предложение от Комисията, като при необходимост се посочва продължителността на това активиране.
2. Съветът незабавно разглежда предложението на Комисията, посочено в параграф 1, и в съответствие със спешността на ситуацията взема решение за активиране на спешната подкрепа.

#### Член 3

### Допустими действия

1. Спешната подкрепа по настоящия регламент представлява основана на нуждите реакция в извънредни ситуации, допълваща реакцията на засегнатите държави членки и имаща за цел опазване на човешкия живот, предотвратяване и облекчаване на човешкото страдание и запазване на човешкото достойнство, когато възникне такава необходимост при бедствие, посочено в член 1.
2. Спешната подкрепа, посочена в параграф 1, може да включва всички действия за оказване на хуманитарна помощ, които отговарят на условията за финансиране от Съюза по силата на членове 2, 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1257/96, и следователно може да включва операции за оказване на подкрепа, спасителни операции и, когато е необходимо, операции за защита, с цел да се спаси и запази човешки живот по време на бедствия или непосредствено след това. Тя може да се използва и за финансиране на всякакви други разходи, пряко свързани с предоставянето на спешна подкрепа по настоящия регламент.
3. Спешната подкрепа по настоящия регламент се предоставя и прилага в съответствие с основните хуманитарни принципи на хуманност, неутралност, безпристрастност и независимост.
4. Действията, посочени в параграф 2, се извършват от Комисията или от партньорски организации, избрани от Комисията. По-конкретно, Комисията може да избере като партньорски организации неправителствени организации, специализирани служби на държавите членки или международни агенции и организации, разполагащи с необходимия експертен опит. При осъществяването на тези действия Комисията поддържа тясно сътрудничество със засегнатата държава членка.

## Член 4

**Видове финансови интервенции и процедури за изпълнение**

1. Комисията предоставя финансовата подкрепа от страна на Съюза в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012. По-специално, финансирането от Съюза на действия за предоставяне на подкрепа по настоящия регламент се осъществява посредством пряко или непряко управление съгласно букви а) и в) съответно от член 58, параграф 1 от посочения по-горе регламент.
2. Спешната подкрепа по настоящия регламент се финансира от общия бюджет на Съюза и от вноски, които могат да бъдат направени от други публични или частни донори като външни целеви приходи в съответствие с член 21, параграф 4 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
3. Финансирането от Съюза на действия за предоставяне на подкрепа по настоящия регламент, което се осъществява чрез пряко управление, може да бъде предоставено пряко от Комисията без покана за представяне на предложения в съответствие с член 128, параграф 1 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012. За тази цел Комисията може да сключи рамкови споразумения за партньорство или да разчита на съществуващи рамкови споразумения за партньорство, сключени съгласно Регламент (ЕО) № 1257/96.
4. Когато Комисията провежда операции за предоставяне на спешна подкрепа чрез неправителствени организации, критериите за финансов и оперативен капацитет се считат за удовлетворени, когато има рамково споразумение за партньорство в сила между тази организация и Комисията съгласно Регламент (ЕО) № 1257/96.

## Член 5

**Допустими разходи**

1. Финансирането от Съюза може да покрива всички преки разходи, необходими за изпълнението на допустимите действия, посочени в член 3, включително закупуването, подготовката, събирането, транспортирането, съхраняването и разпространението на стоки и услуги в рамките на тези действия.
2. Непреките разходи на партньорските организации също могат да бъдат покрити в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
3. Финансирането от Съюза може също да покрива разходи за дейностите по подготовка, наблюдение, контрол, одит и оценка, които са необходими за управлението на спешната подкрепа, която ще се предоставя съгласно настоящия регламент.
4. Финансирането от Съюза на действия за предоставяне на спешна подкрепа по настоящия регламент може да покрива до 100 % от допустимите разходи.
5. Разходите, направени от партньорска организация преди датата на подаване на заявление за финансиране, могат да бъдат допустими за финансиране от Съюза.

## Член 6

**Взаимно допълване и съгласуваност на действията на Съюза**

Търсят полезно взаимодействие и взаимно допълване с други инструменти на Съюза, и по-специално с инструментите, по които може да се предлага някаква форма на спешна помощ или подкрепа, като например Регламент (ЕО) № 2012/2002, Решение № 1313/2013/ЕС, Регламент (ЕО) № 1257/96, Регламент (ЕС) № 223/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, Регламент (ЕС) № 513/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, Регламент (ЕС) № 514/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, Регламент (ЕС) № 515/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> и Регламент (ЕС) № 516/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) № 223/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. относно Фонда за европейско подпомагане на най-нуждаещите се лица (ОВ L 72, 12.3.2014 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 513/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за създаване на инструмента за финансово подпомагане на полицейското сътрудничество, предотвратяването и борбата с престъпността и управлението на кризи като част от фонд „Вътрешна сигурност“ и за отмяна на Решение 2007/125/ПВР на Съвета (ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 93).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 514/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за определяне на общи разпоредби за фонд „Убежище, миграция и интеграция“ и за инструмента за финансово подпомагане на полицейското сътрудничество, предотвратяването и борбата с престъпността и управлението на кризи (ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 112).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 515/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за създаване на инструмента за финансово подпомагане за външните граници и визите като част от фонд „Вътрешна сигурност“ и за отмяна на Решение № 574/2007/ЕО (ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 143).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕС) № 516/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за създаване на фонд „Убежище, миграция и интеграция“ и за изменение на Решение 2008/381/ЕО на Съвета и отмяна на решения № 573/2007/ЕО и № 575/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Решение 2007/435/ЕО на Съвета (ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 168).

## Член 7

**Защита на финансовите интереси на Съюза**

1. Комисията предприема подходящи мерки, които да гарантират, че при изпълнението на действията, финансирани по силата на настоящия регламент, финансовите интереси на Съюза са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и, при установяване на нередности, чрез събиране на неправомерно платените суми и, когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи административни и финансови санкции.
2. Комисията или нейни представители и Сметната палата имат правомощия за извършване на одити по документи и чрез проверки на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза съгласно настоящия регламент.
3. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) може да провежда разследвания, включително контрол и проверки на място в съответствие с разпоредбите и процедурите, установени в Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 <sup>(1)</sup> на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 <sup>(2)</sup> на Съвета, за да установи дали са налице измама, корупция или всякакви други незаконни действия, засягащи финансовите интереси на Съюза, във връзка със споразумение или решение за предоставяне на безвъзмездни средства или договор, финансиран съгласно настоящия регламент.
4. Без да се засягат параграфи 1, 2 и 3, договорите и споразуменията за отпускане на безвъзмездни средства, както и споразуменията с международни организации и специализирани служби на държави членки, произтичащи от прилагането на настоящия регламент, съдържат разпоредби, с които Комисията, Сметната палата и OLAF изрично се оправомощават да провеждат такива одити и разследвания съгласно съответните си правомощия.

## Член 8

**Мониторинг и оценка**

1. Действията, за които се получава финансова подкрепа съгласно настоящия регламент, са обект на редовен мониторинг. Най-късно 12 месеца след активирането на спешната подкрепа за конкретна ситуация в съответствие с член 2, Комисията представя на Съвета доклад и ако е приложимо, предложение спешната подкрепа да бъде прекратена.
2. До 17 март 2019 г. Комисията представя на Съвета оценка на действието на настоящия регламент, придружена от предложения за бъдещето на регламента и, когато е необходимо, предложения за изменението или отмяната му.

## Член 9

**Влизане в сила и активиране**

1. Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Съветът решава да активира спешната подкрепа съгласно настоящия регламент от датата на влизането му в сила за настоящия приток на бежанци и мигранти в Съюза за период от три години.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2).

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

Съставено в Брюксел на 15 март 2016 година.

За Съвета  
Председател  
A.G. KOENDERS

---



**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/370 НА КОМИСИЯТА****от 15 март 2016 година**

**за одобряване на активното вещество пиноксаден в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и за предоставяне на възможност на държавите членки да удължат временните разрешения, издадени за посоченото активно вещество**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup> се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение на активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на пиноксаден условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2005/459/ЕО на Комисията <sup>(3)</sup>.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 31 март 2004 г. Обединеното кралство получи заявление от Syngenta Crop Protection AG за включване на активното вещество пиноксаден в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2005/459/ЕО бе потвърдено, че документацията е пълна, т.е. може да се приеме, че принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.
- (3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 30 ноември 2005 г. определената за докладчик държава членка Обединеното кралство представи проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията <sup>(4)</sup> на 6 юни 2011 г. от заявителя бе поискана допълнителна информация. На 30 януари 2012 г. извършената от Обединеното кралство оценка на допълнителните данни бе предадена под формата на допълнения към проекта на доклада за оценка.
- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 14 юни 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си <sup>(5)</sup> във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пиноксаден като пестицид. Проектът на доклада за оценка и заключението на Органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и въз основа на тях на 29 януари 2016 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преразглеждане на пиноксаден.
- (5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите пиноксаден продукти за растителна защита принципно отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото пиноксаден да бъде одобрено.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Решение 2005/459/ЕО на Комисията от 22 юни 2005 г. за признаване по принцип на пълнотата на досието, представено за подробна проверка, с оглед евентуалното включване на пиноксаден в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 160, 23.6.2005 г., стр. 32).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 51).

<sup>(5)</sup> Европейски орган за безопасност на храните, 2013. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пиноксаден като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(6):3269, 112 стр. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. По-конкретно е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (7) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на произтичащите от него нови изисквания.
- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създаването се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията на продуктите за растителна защита, съдържащи пиноксаден. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.
- (9) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били предмет на оценка съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията <sup>(1)</sup>, показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това — с цел да се избегнат допълнителни затруднения — е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешението може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.
- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(2)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (11) Също така е целесъобразно да се предостави възможност на държавите членки да удължат срока на временните разрешения, изпадени за продукти за растителна защита, съдържащи пиноксаден, за да им се даде необходимото време за изпълнение на задълженията, определени в настоящия регламент по отношение на тези временни разрешения.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Одобряване на активното вещество

Активното вещество пиноксаден, чиито спецификации са посочени в приложение I, се одобрява при условията, предвидени в същото приложение.

#### Член 2

### Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 декември 2016 г. държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество пиноксаден.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10).

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в графата със специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1 — 4 от същата директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ пиноксаден като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 30 юни 2016 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със специфичните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, предвидени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

- а) при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2017 г. — за продукт, съдържащ пиноксаден като единствено активно вещество; или
- б) за продукт, съдържащ пиноксаден като едно от няколко активни вещества — при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 декември 2017 г. или до датата, определена за изменение или отнемане в съответния акт (или актове), с който веществото (или веществата) е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е одобрено, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

#### Член 3

### Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

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

#### Член 4

### Удължаване на съществуващите временни разрешения

Държавите членки могат да удължат срока на временните разрешения, издадени за продукти за растителна защита, съдържащи пиноксаден, за срок, изтичащ най-късно на 31 декември 2017 г.

#### Член 5

### 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 1 юли 2016 г., с изключение на член 4, който се прилага от влизането в сила на настоящия регламент.

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

Съставено в Брюксел на 15 март 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Пиноксаден CAS № 243973-20-8 CIPAC № 776</p>	<p>8-(2,6-диетил-п-тотил)-1,2,4,5-тетрахидро-7-оксо-7Н-пиразоло[1,2-д][1,4,5]оксадиазепин-9-ил 2,2-диметилпропионат</p>	<p>≥ 970 g/kg Максимално съдържание на толуен — 1 g/kg</p>	<p>1 юли 2016 г.</p>	<p>30 юни 2026 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на пиноксаден, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 29 януари 2016 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в уязвими поради техните почвени и/или климатични условия райони.</p> <p>Когато е целесъобразно, засегнатите държави членки провеждат програми за мониторинг с цел да се установи потенциално замърсяване на подпочвените води с метаболита М2 в уязвимите райони.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информацията относно:</p> <p>а) валидиран метод за анализ на метаболитите М11, М52, М54, М55 и М56 в подпочвените води;</p> <p>б) значимостта на метаболитите М3, М11, М52, М54, М55 и М56, както и съответната оценка на риска за подпочвените води, ако пиноксаден е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като H361d (предполага се, че уврежда плода).</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в буква а), не по-късно от 30 юни 2018 г., а информацията, посочена в буква б) — в срок от шест месеца от нотифицирането на решението за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> по отношение на пиноксаден.</p>

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

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„97	Пиноксаден CAS № 243973-20-8 CIPAC № 776	8-(2,6-диетил-п-тотил)-1,2,4,5-тетраhydro-7-оксо-7H-пиразоло[1,2-d][1,4,5]оксадиазепин-9-ил 2,2-диметилпропионат	≥ 970 g/kg Максимално съдържание на толуен — 1 g/kg	1 юли 2016 г.	30 юни 2026 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на пиноксаден, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 29 януари 2016 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в уязвими поради техните почвени и/или климатични условия райони.</p> <p>Когато е целесъобразно, засегнатите държави членки провеждат програми за мониторинг с цел да се установи потенциално замърсяване на подпочвените води с метаболита М2 в уязвимите райони.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>а) валидиран метод за анализ на метаболитите М11, М52, М54, М55 и М56 в подпочвените води;</p> <p>б) значимостта на метаболитите М3, М11, М52, М54, М55 и М56, както и съответната оценка на риска за подпочвените води, ако пиноксаден е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като H361d (предполага се, че уврежда плода).</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в буква а), не по-късно от 30 юни 2018 г., а информацията, посочена в буква б) — в срок от шест месеца от нотифицирането на решението за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на пиноксаден.“</p>

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

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/371 НА КОМИСИЯТА****от 15 март 2016 година****относно отказ за разрешаване на някои здравни претенции за храните, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“, за научна оценка, както и на Комисията и на държавите членки за информация.
- (3) Органът се произнася със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка с подадено от InQpharm Europe Ltd. заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно стандартизиран воден екстракт от бял боб (*Phaseolus vulgaris* L.) и намаляването на телесното телло (Въпрос № EFSA-Q-2013-00973 <sup>(2)</sup>). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Спомага за намаляване на телесното телло“.
- (6) На 16 юли 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че предоставените данни не са достатъчни за установяване на причинно-следствена връзка между приема на стандартизиран воден екстракт от бял боб (*Phaseolus vulgaris* L.) и намаляването на телесното телло. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.
- (7) Във връзка с подадено от Natural Alternative International, Inc. (NAI) заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно въздействието на бета-аланина и увеличаването на издръжливостта при краткотрайни високоинтензивни натоварвания (Въпрос № EFSA-Q-2013-00974 <sup>(3)</sup>). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Бета-аланин увеличава издръжливостта при краткотрайни, високоинтензивни натоварвания“.
- (8) На 16 юли 2014 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на бета-аланин и увеличаването на издръжливостта при краткотрайни високоинтензивни натоварвания. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.

<sup>(1)</sup> OBL 404, 30.12.2006 г., стр. 9.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3754.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3755.

- (9) Във връзка с подадено от Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно обезмаслени кисели млека и ферментирани млека, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за намаляване на телесните мазнини и на мазнините в коремната област, като се поддържа телесна маса без мазнини при нискокалорични диети (Въпрос № EFSA-Q-2014-00126 <sup>(1)</sup>). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Обезмаслените кисели млека и ферментиралите млека с живи млечнокисели култури, с добавен витамин D и без добавени захари, спомагат за намаляване на телесните мазнини и на мазнините в коремната област при нискокалорични диети“.
- (10) На 7 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на обезмаслени кисели млека и ферментирани млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за намаляване на телесните мазнини и на мазнините в коремната област, като се поддържа телесна маса без мазнини при нискокалорични диети. В посоченото становище Органът отбеляза също, че от заявителя не бяха предоставени изследвания, проведени върху хора и от които могат да се направят заключения за научната обосновка на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.
- (11) Във връзка с подадено от Federación Nacional de Industrias Lácteas (FeNIL) заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно обезмаслени кисели млека и ферментирани млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захар“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за поддържане на телесна маса без мазнини при нискокалорични диети (Въпрос № EFSA-Q-2014-00127 <sup>(2)</sup>). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Обезмаслените кисели млека и ферментиралите млека с живи млечнокисели култури, с добавен витамин D и без добавени захари, спомагат за поддържането на телесна маса без мазнини (мускули и кости) при нискокалорични диети“.
- (12) На 7 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на обезмаслени кисели млека и ферментирани млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции и за поддържане на телесна маса без мазнини при нискокалорични диети. В посоченото становище Органът отбеляза също, че от заявителя не бяха предоставени изследвания, проведени върху хора, от които могат да се направят заключения за научната обосновка на претенцията, не бяха предоставени от заявителя. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.
- (13) Във връзка с подадено от Avesthagen Limited заявление в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно Teestar™, екстракт от семена от сминдух, стандартизиран по съдържание на галактоманан, и намаляването на гликемичната реакция след хранене (Въпрос № EFSA-Q-2014-00153 <sup>(3)</sup>). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Teestar™ понижава концентрацията на глюкозата в кръвта“.
- (14) На 8 януари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на Teestar™, екстракт от семена от сминдух, стандартизиран по съдържание на галактоманан, и намаляването на гликемичната реакция след хранене. В посоченото становище Органът отбеляза също, че при липсата на доказателства за въздействието на Teestar™ върху гликемичната реакция след хранене при хора проучванията върху животни относно възможните механизми не предоставят подкрепа за научната обосновка на претенцията. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно не следва тя да бъде разрешена.
- (15) При определянето на мерките, предвидени в настоящия регламент, бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на заявителите и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015;13(1):3948.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015;13(1):3949.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015;13(1):3952.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

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

*Член 2*

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

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

Съставено в Брюксел на 15 март 2016 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_



## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Отхвърлена здравна претенция

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Стандартизиран воден екстракт от бял боб ( <i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	Спомага за намаляване на телесното телло	Q-2013-00973
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Бета-аланин	Бета-аланин увеличава издръжливостта при краткотрайни, високоинтензивни натоварвания	Q-2013-00974
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Обезмаслени кисели млека и ферментирали млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции	Обезмаслените кисели млека и ферментиралите млека с живи млечнокисели култури, с добавен витамин D и без добавени захари спомагат за намаляването на телесните мазнини и на мазнините в коремната област при нискокалорични диети	Q-2014-00126
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Обезмаслени кисели млека и ферментирали млека с живи млечнокисели култури, които отговарят на спецификациите „без мазнини“, „с ниско съдържание на захари“, „с високо съдържание на белтъци“, „източник на калций“, както и „източник на витамин D“ за хранителни претенции	Обезмаслените кисели млека и ферментиралите млека с живи млечнокисели култури, с добавен витамин D и без добавени захари спомагат за поддържането на телесна маса без мазнини (мускули и кости) при нискокалорични диети	Q-2014-00127
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на частни данни	Teestar™, екстракт от семена от сминдух, стандартизиран по съдържание на галактоманан	Teestar™ понижава концентрацията на глюкозата в кръвта	Q-2014-00153

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/372 НА КОМИСИЯТА****от 15 март 2016 година****за отхвърляне на здравна претенция за храни и за намаляване на риска от заболяване****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храните са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списък на разрешените претенции.
- (2) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда също, че заявленията за разрешаване на здравни претенции се подават от стопанските субекти в областта на храните до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), наричан по-долу „Органът“.
- (3) След получаването на заявление Органът незабавно информира останалите държави членки и Комисията за него и се произнася със становище по съответната здравна претенция.
- (4) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа.
- (5) Във връзка с подадено от Lycotec Ltd заявление съгласно член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът трябваше да се произнесе със становище по здравна претенция относно приемането на L-tug ликопен и намаляването на LDL-холестерола (липопротеини с ниска плътност) в кръвта (Въпрос № EFSA-Q-2014-00590 <sup>(2)</sup>). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Установено е, че L-tug ликопенът намалява/понижава холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето“.
- (6) На 26 февруари 2015 г. Комисията и държавите членки получиха научното становище на Органа, който въз основа на предоставените данни стигна до заключението, че не е установена причинно-следствена връзка между приема на L-tug ликопен и намаляването на концентрациите на LDL-холестерол в кръвта. Тъй като претенцията не отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1924/2006, съответно следва тя да не бъде разрешена.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1**

Посочената в приложението към настоящия регламент здравна претенция не се включва в списъка на Съюза на разрешените претенции, посочен в член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

<sup>(1)</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.<sup>(2)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (*The EFSA Journal*), 2015 г.; 13(2):4025.

## Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 15 март 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**Отхвърлена здравна претенция**

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 14, параграф 1, буква а) за намаляване на риска от заболяване	L-tug ликопен	Установено е, че L-tug ликопенът намалява/понижава холестерола в кръвта. Високото ниво на холестерол е рисков фактор за развитието на коронарна болест на сърцето	Q-2014-00590

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/373 НА КОМИСИЯТА****от 15 март 2016 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

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

като има предвид, че:

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

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

*Член 2*

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

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

Съставено в Брюксел на 15 март 2016 година.

*За Комисията,*

*от името на председателя,*

Jerzy PLEWA

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

<sup>(1)</sup> OBL 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

<sup>(2)</sup> OBL 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

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

(EUR/100 kg)

Код по КН	Код на трета държава <sup>(1)</sup>	Стандартна стойност при внос
0702 00 00	IL	170,8
	MA	104,1
	SN	176,8
	TN	107,9
	TR	111,1
	ZZ	134,1
0707 00 05	MA	84,3
	TR	142,7
	ZZ	113,5
0709 93 10	MA	60,7
	TR	156,0
	ZZ	108,4
0805 10 20	EG	45,7
	IL	75,0
	MA	55,1
	TN	57,2
	TR	65,0
0805 50 10	ZZ	59,6
	MA	124,8
	TR	94,8
0808 10 80	ZZ	109,8
	BR	84,6
	US	170,6
0808 30 90	ZZ	127,6
	AR	89,9
	CL	156,6
	CN	79,6
	TR	153,6
	ZA	103,7
ZZ	116,7	

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

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ (ЕС) 2016/374 НА СЪВЕТА

от 14 март 2016 година

**за изменение на Решение № 529/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета с оглед включване на референтни количества за управление на горите, минимални стойности за определението за гора и базова година на емисии за Република Хърватия**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Акта за присъединяване на Република Хърватия, и по-специално член 50 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 50 от Акта за присъединяване на Хърватия, когато актове на институциите, приети преди присъединяването, изискват адаптация, дължаща се на присъединяването, и необходимите адаптации не са предвидени в Акта за присъединяване или в неговите приложения, Съветът, с квалифицирано мнозинство, по предложение на Комисията приема необходимите за целта актове, ако първоначалният акт не е приет от Комисията.
- (2) С Решение № 529/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> са определени референтните количества за управление на горите, минималните стойности за определението за гора и базовата година или период на емисии, съответно в приложения II, V и VI.
- (3) Вследствие на присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз на 1 юли 2013 г. специфичното референтно количество, стойностите за определението за гора и базовата година за Хърватия следва също да бъдат включени съответно в приложения II, V и VI към Решение № 529/2013/ЕС.
- (4) Решение № 529/2013/ЕС следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Решение № 529/2013/ЕС се изменя, както следва:

1) в приложение II след вписването за България се вмъква следният текст:

„Хърватия – 6 289“;

2) в приложение V след вписването за България се вмъква следният текст съответно за площ (ha), покритие от дървесни корони (%) и височина на дърветата (m):

„Хърватия 0,1 10 2“;

<sup>(1)</sup> Решение № 529/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2013 г. относно правила за отчитане на емисиите и поглъщанията на парникови газове, дължащи се на дейности във връзка със земеползването, промените в земеползването и горското стопанство и относно информация за действията, свързани с тези дейности (ОВ L 165, 18.6.2013 г., стр. 80).

3) в приложение VI след вписването за България се вмъква следният текст:

„Хърватия 1990“.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 14 март 2016 година.

За Съвета  
Председател  
M.H.P. VAN DAM

---

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/375 НА КОМИСИЯТА****от 11 март 2016 година****за разрешаване на пускането на пазара на лакто-*N*-неотетраоза като нова хранителна съставка  
съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2016) 1419)**(само текстът на датски език е автентичен)*

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 15 януари 2014 г. дружеството Glucosm A/S отправи искане до компетентните органи на Ирландия за пускане на пазара на лакто-*N*-неотетраоза като нова хранителна съставка.
- (2) На 10 юни 2014 г. компетентният ирландски орган за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до заключението, че лакто-*N*-неотетраоза отговаря на критериите за нови храни, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (3) На 7 юли 2014 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.
- (4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха представени обосновани възражения.
- (5) На 13 октомври 2014 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи оценка на лакто-*N*-неотетраоза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (6) На 29 юни 2015 г. в своето „Научно становище относно безопасността на лакто-*N*-неотетраоза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ <sup>(2)</sup> ЕОБХ заключи че лакто-*N*-неотетраоза е безопасна за предложените видове и нива на употреба.
- (7) На 5 октомври 2015 г. заявителят изпрати писмо до Комисията и предостави допълнителна информация в подкрепа на употребата и одобряването на 2'-О-фукозиллактоза и лакто-*N*-неотетраоза в хранителни добавки за населението като цяло (с изключение на кърмачета) съгласно Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) На 14 октомври 2015 г. Комисията се консултира с ЕОБХ и го прикани да направи оценка на безопасността на тези нови храни и в случаите, в които те се влагат в хранителни добавки за деца (с изключение на кърмачета).
- (9) На 28 октомври 2015 г. в своето „Научно становище относно безопасността на лакто-*N*-неотетраоза и 2'-О-фукозиллактоза като нови хранителни съставки в хранителни добавки за деца“ <sup>(3)</sup> ЕОБХ заключи че лакто-*N*-неотетраоза е безопасна за предложените видове и нива на употреба.
- (10) С Директива 96/8/ЕО на Комисията <sup>(4)</sup> се определят изискванията относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло. С Директива 1999/21/ЕО на Комисията <sup>(5)</sup> се определят изискванията относно диетичните храни за специални медицински цели. С Директива

<sup>(1)</sup> ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(7):4183.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4299.<sup>(4)</sup> Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло (ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22).<sup>(5)</sup> Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).



2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> се определят изискванията относно хранителните добавки. С Директива 2006/125/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> се определят изискванията относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца. С Директива 2006/141/ЕО на Комисията <sup>(3)</sup> се определят изискванията относно храните за кърмачета и преходните храни. С Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> се определят изискванията относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. С Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията <sup>(5)</sup> се определят изискванията относно състава и етиктирането на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията <sup>(6)</sup> се определят изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глутен в храните. Употребата на лакто-N-неотетраоза следва да бъде разрешена, без да се засягат изискванията, определени в посоченото законодателство.

- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Хранителната съставка лакто-N-неотетраоза, описана в приложение I, може да бъде пускана на пазара в Съюза като нова хранителна съставка за посочените видове употреба и при максималните нива, установени в приложение II, без да се засягат специалните разпоредби на Директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2002/46/ЕО, 2006/125/ЕО, 2006/141/ЕО и регламенти (ЕО) № 1925/2006, (ЕО) № 41/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014.

#### Член 2

1. Наименованието на разрешената с настоящото решение лакто-N-неотетраоза, което се посочва при етиктиране на съдържащите я храни, е „лакто-N-неотетраоза“.
2. Необходимо е потребителите да бъдат уведомени, че хранителните добавки, съдържащи лакто-N-неотетраоза, не бива да се употребяват в един и същ ден с други храни с добавена лакто-N-неотетраоза.
3. Необходимо е потребителите да бъдат уведомени, че хранителните добавки, съдържащи лакто-N-неотетраоза, предназначени за малки деца, не бива да се употребяват в един и същ ден с майчино мляко или други храни с добавена лакто-N-неотетраоза.

#### Член 3

Адресат на настоящото решение е Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Denmark.

Съставено в Брюксел на 11 март 2016 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

<sup>(1)</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

<sup>(2)</sup> Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16).

<sup>(3)</sup> Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията от 20 януари 2009 г. относно състава и етиктирането на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен (ОВ L 16, 21.1.2009 г., стр. 3).

<sup>(6)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията от 30 юли 2014 г. относно изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глутен в храните (ОВ L 228, 31.7.2014 г., стр. 5).

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ЛАКТО-N-НЕОТЕТРАОЗА

**Определение:**

Химично наименование	$\beta$ -d-Галактопиранозил-(1→4)-2-ацетамидо-2-деокси- $\beta$ -d-глюкопиранозил-(1→3)- $\beta$ -d-галактопиранозил-(1→4)-d-глюкопираноза
Химична формула	$C_{26}H_{45}NO_{21}$
Молекулна маса	707,63 g/mol
CAS №	13007-32-4

**Описание:** Лакто-N-неотетраоза представлява бял до белезникав прах.

**Чистота:**

Тест	Спецификация
Качествен и количествен анализ	Не по-малко от 96 %
D-лактоза	Не повече от 1,0 w/w %
Лакто-N-триоза II	Не повече от 0,3 w/w %
Фруктозен изомер на лакто-N-неотетраоза	Не повече от 0,6 w/w %
pH (20 °C, 5 % разтвор)	5,0—7,0
Вода (%)	Не повече от 9,0 %
Сульфатна пепел	Не повече от 0,4 %
Оцетна киселина	Не повече от 0,3 %
Остатъчни разтворители (метанол, 2-пропанол, метилацетат, ацетон)	Не повече от 50 mg/kg поотделно Не повече от 200 mg/kg в комбинация
Остатъчни белтъци	Не повече от 0,01 %
Паладий	Не повече от 0,1 mg/kg
Никел	Не повече от 3,0 mg/kg

**Микробиологични критерии:**

Общ брой аеробни мезофилни бактерии	Не повече от 500 CFU/g
Дрожди	Не повече от 10 CFU/g
Плесени	Не повече от 10 CFU/g
Остатъчни ендотоксини	Не повече от 10 EU/mg

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## РАЗРЕШЕНИ ВИДОВЕ УПОТРЕБА НА ЛАКТО-N-НЕОТЕТРАОЗА

Категория храни	Максимално допустими количества
Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез УНТ) продукти на млечна основа	0,6 g/l
Неароматизирани ферментирани продукти на млечна основа	0,6 g/l за напитки 9,6 g/kg за продукти, различни от напитки
Ароматизирани ферментирани продукти на млечна основа, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,6 g/l за напитки 9,6 g/kg за продукти, различни от напитки
Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	0,6 g/l за напитки 6 g/kg за продукти, различни от напитки 200 g/kg за сметана на немлечна основа
Зърнени блокчета	6 g/kg
Трапезни подсладители	100 g/kg
Храни за кърмачета съгласно определението в Директива 2006/141/ЕО	0,6 g/l в комбинация с 1,2 g/l 2'-О-фукозилактоза в съотношение 1:2 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Преходни храни съгласно определението в Директива 2006/141/ЕО	0,6 g/l в комбинация с 1,2 g/l 2'-О-фукозилактоза в съотношение 1:2 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Директива 2006/125/ЕО	6 g/kg за продукти, различни от напитки 0,6 g/l за готови за употреба течни храни, продавани като такива или реконституирани съгласно указанията на производителя
Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,6 g/l за напитки на млечна основа и подобни продукти, добавени поотделно или в комбинация с 2'-О-фукозилактоза, при концентрация от 1,2 g/l, в съотношение 1:2 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Диетични храни, предназначени за специални медицински цели съгласно определението в Директива 1999/21/ЕО	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите
Храни, предназначени за употреба при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло съгласно определението в Директива 96/8/ЕО (само за продукти, които са представени като напълно заместващи дневния хранителен прием)	2,4 g/l за напитки 20 g/kg за зърнени блокчета
Хляб и тестени изделия, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен, съгласно определението в Регламент (ЕО) № 41/2009 <sup>(1)</sup>	30 g/kg
Ароматизирани напитки	0,6 g/l

Категория храни	Максимално допустими количества
Кафе, чай (с изключение на черен чай), настойки от чай и плодове, цикория; чай, настойки от ароматни треви и плодове и екстракти от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни, за приготвяне на настойки, а също така смеси и смеси за бързо приготвяне от тези продукти	4,8 g/l <sup>(2)</sup>
Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета	1,5 g/ден за населението като цяло 0,6 g/ден за малки деца

<sup>(1)</sup> От 20 юли 2016 г. категорията „Хляб и тестени изделия, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен, съгласно определението в Регламент (ЕО) № 41/2009“ се заменя със следното: „Хляб и тестени изделия с обозначение за липса или намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията“.

<sup>(2)</sup> Максимално допустимите количества се отнасят за готовия за употреба продукт.

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/376 НА КОМИСИЯТА****от 11 март 2016 година****за разрешаване на пускането на пазара на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка  
съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета***(нотифицирано под номер C(2016) 1423)**(само текстът на датски език е автентичен)*

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови  
храни и нови хранителни съставки <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 23 юни 2014 г. дружеството Glusom A/S отправи искане до компетентните органи на Ирландия за пускане на пазара на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка.
- (2) На 3 октомври 2014 г. компетентният ирландски орган за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до заключението, че 2'-О-фукозилактоза отговаря на критериите за нови храни, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (3) На 9 октомври 2014 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на останалите държави членки.
- (4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха представени обосновани възражения.
- (5) На 22 декември 2014 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи оценка на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (6) На 29 юни 2015 г. в своето „Научно становище относно безопасността на 2'-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ <sup>(2)</sup> ЕОБХ заключи, че 2'-О-фукозилактоза е безопасна за предложените видове и нива на употреба.
- (7) На 5 октомври 2015 г. заявителят изпрати писмо до Комисията и предостави допълнителна информация в подкрепа на употребата и одобряването на 2'-О-фукозилактоза и лакто-N-неотетраоза в хранителни добавки за населението като цяло (с изключение на кърмачета) съгласно Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) На 14 октомври 2015 г. Комисията се консултира с ЕОБХ и го прикани да направи оценка на безопасността на тези нови храни и в случаите, в които те се влагат в хранителни добавки за деца (с изключение на кърмачета).
- (9) На 28 октомври 2015 г. в своето „Научно становище относно безопасността на лакто-N-неотетраоза и 2'-О-фукозилактоза като нови хранителни съставки в хранителни добавки за деца“ <sup>(3)</sup> ЕОБХ заключи, че 2'-О-фукозилактоза е безопасна за предложените видове и нива на употреба.
- (10) С Директива 96/8/ЕО на Комисията <sup>(4)</sup> се определят изискванията относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло. С Директива 1999/21/ЕО на Комисията <sup>(5)</sup> се определят изискванията относно диетичните храни за специални медицински цели. С Директива

<sup>(1)</sup> ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(7):4184.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4299.<sup>(4)</sup> Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло (ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22).<sup>(5)</sup> Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).

2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> се определят изискванията относно хранителните добавки. С Директива 2006/125/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> се определят изискванията относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца. С Директива 2006/141/ЕО на Комисията <sup>(3)</sup> се определят изискванията относно храните за кърмачета и преходните храни. С Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> се определят изискванията относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. С Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията <sup>(5)</sup> се определят изискванията относно състава и етикетирването на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глютен. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията <sup>(6)</sup> се определят изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глютен в храните. Употребата на 2'-О-фукозиллактоза следва да бъде разрешена, без да се засягат изискванията, определени в посоченото законодателство.

- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Хранителната съставка 2'-О-фукозиллактоза, описана в приложение I, може да бъде пускана на пазара на Съюза като нова хранителна съставка за посочените видове употреба и при максималните нива, установени в приложение II, без да се засягат специалните разпоредби на директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2002/46/ЕО, 2006/125/ЕО, 2006/141/ЕО и регламенти (ЕО) № 1925/2006, (ЕО) № 41/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014.

#### Член 2

1. Наименованието на разрешената с настоящото решение 2'-О-фукозиллактоза, което се посочва при етикетирване на съдържащите я храни, е „2'-О-фукозиллактоза“.
2. Необходимо е потребителите да бъдат уведомени, че хранителните добавки, съдържащи 2'-О-фукозиллактоза, не бива да се употребяват в един и същ ден с други храни с добавена 2'-О-фукозиллактоза.
3. Необходимо е потребителите да бъдат уведомени, че хранителните добавки, съдържащи 2'-О-фукозиллактоза, предназначени за малки деца, не бива да се употребяват в един и същ ден с майчино мляко или други храни с добавена 2'-О-фукозиллактоза.

#### Член 3

Адресат на настоящото решение е Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Denmark.

Съставено в Брюксел на 11 март 2016 година.

За Комисията  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Член на Комисията

<sup>(1)</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

<sup>(2)</sup> Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16).

<sup>(3)</sup> Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 41/2009 на Комисията от 20 януари 2009 г. относно състава и етикетирването на храни, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глютен (ОВ L 16, 21.1.2009 г., стр. 3).

<sup>(6)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията от 30 юли 2014 г. относно изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глютен в храните (ОВ L 228, 31.7.2014 г., стр. 5).

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## СПЕЦИФИКАЦИЯ НА 2'-О-ФУКОЗИЛАКТОЗА

**Определение:**

Химично наименование	$\alpha$ -1-фукопиранозил-(1→2)- $\beta$ -d-галактопиранозил-(1→4)-d-глюкопираноза
Химична формула	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Молекулна маса	488,44 g/mol
CAS №	41263-94-9

**Описание:** 2'-О-фукозиллактоза представлява бял до белезникав прах.

**Чистота:**

Тест	Спецификация
Качествен и количествен анализ	Не по-малко от 95 %
D-лактоза	Не повече от 1,0 w/w %
L-фукоза	Не повече от 1,0 w/w %
Дифукозил-d-лактоза изомери	Не повече от 1,0 w/w %
2'-фукозил-d-лактuloза	Не повече от 0,6 w/w %
pH (20 °C, 5 % разтвор)	3,2—7,0
Вода (%)	Не повече от 9,0 %
Сульфатна пепел	Не повече от 0,2 %
Оцетна киселина	Не повече от 0,3 %
Остатъчни разтворители (метанол, 2-пропанол, метилацетат, ацетон)	Не повече от 50 mg/kg поотделно Не повече от 200 mg/kg в комбинация
Остатъчни белтъци	Не повече от 0,01 %
Паладий	Не повече от 0,1 mg/kg
Никел	Не повече от 3,0 mg/kg

**Микробиологични критерии:**

Общ брой аеробни мезофилни бактерии	Не повече от 500 CFU/g
Дрожди	Не повече от 10 CFU/g
Плесени	Не повече от 10 CFU/g
Остатъчни ендотоксини	Не повече от 10 EU/mg

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## РАЗРЕШЕНИ УПОТРЕБИ НА 2'-О-ФУКОЗИЛАКТОЗА

Категория храни	Максимално допустими количества
Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез УНТ) продукти на млечна основа	1,2 g/l
Неароматизирани ферментирани продукти на млечна основа	1,2 g/l за напитки 19,2 g/kg за продукти, различни от напитки
Ароматизирани ферментирани продукти на млечна основа, включително продукти, преминали топлинна обработка	1,2 g/l за напитки 19,2 g/kg за продукти, различни от напитки
Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	1,2 g/l за напитки 12 g/kg за продукти, различни от напитки 400 g/kg за сметана на немлечна основа за напитки
Зърнени блокчета	12 g/kg
Трапезни подсладители	200 g/kg
Храни за кърмачета съгласно определението в Директива 2006/141/ЕО	1,2 g/l в комбинация с 0,6 g/l лакто-N-неотетраоза в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Преходни храни съгласно определението в Директива 2006/141/ЕО	1,2 g/l в комбинация с 0,6 g/l лакто-N-неотетраоза в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Директива 2006/125/ЕО	12 g/kg за продукти, различни от напитки 1,2 g/l за готови за употреба течни храни, продавани като такива или реконституирани съгласно указанията на производителя
Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	1,2 g/l за напитки на млечна основа и подобни продукти, добавени поотделно или в комбинация с лакто-N-неотетраоза, при концентрация от 0,6 g/l, в съотношение 2:1 в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Диетични храни, предназначени за специални медицински цели съгласно определението в Директива 1999/21/ЕО	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите
Храни, предназначени за употреба при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло съгласно определението в Директива 96/8/ЕО (само за продукти, които са представени като напълно заместващи дневния хранителен прием)	4,8 g/l за напитки 40 g/kg за зърнени блокчета
Хляб и тестени изделия, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен, съгласно определението в Регламент (ЕО) № 41/2009 <sup>(1)</sup>	60 g/kg
Ароматизирани напитки	1,2 g/l



Категория храни	Максимално допустими количества
Кафе, чай (с изключение на черен чай), настойки от чай и плодове, цикория; чай, настойки от ароматни треви и плодове и екстракти от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни, за приготвяне на настойки, а също така смеси и смеси за бързо приготвяне от тези продукти	9,6 g/l <sup>(2)</sup>
Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета	3,0 g/ден за населението като цяло 1,2 g/ден за малки деца

<sup>(1)</sup> От 20 юли 2016 г. категорията „Хляб и тестени изделия, подходящи за употреба от хора, които имат непоносимост към глутен, съгласно определението в Регламент (ЕО) № 41/2009“ се заменя със следното: „Хляб и тестени изделия с обозначение за липса или намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията“.

<sup>(2)</sup> Максимално допустимите количества се отнасят за готовия за употреба продукт.

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/377 НА КОМИСИЯТА****от 15 март 2016 година****относно еквивалентността, спрямо изискванията на Регламент (ЕС) № 648/2012 на Европейския парламент и на Съвета, на нормативната уредба на Съединените американски щати за централните контрагенти, получили разрешение от Комисията за търговия със стокови фючърси и поднадзорни на тази комисия**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 648/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно извънборсовите деривати, централните контрагенти и регистрите на трансакции <sup>(1)</sup>, и по-специално член 25, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) Посочената в член 25 от Регламент (ЕС) № 648/2012 процедура за признаване на централните контрагенти („ЦК“), установени в трети държави, има за цел да позволи на ЦК, установени и получили разрешение в трети държави, чиито регулаторни стандарти са еквивалентни на определените в посочения регламент, да предоставят клирингови услуги на клирингови членове или места за търговия, установени в Съюза. Така тази процедура на признаване и предвиденото в нея решение за еквивалентност допринасят за постигането на основната цел на Регламент (ЕС) № 648/2012 за намаляване на системния риск чрез разширяване на използването на сигурни и стабилни ЦК за извършване на клиринг на договори за извънборсови деривати, включително когато тези ЦК са установени и получили разрешение в трета държава.
- (2) За да се приеме правният режим на трета държава за еквивалентен на правния режим на Съюза по отношение на ЦК, основните последици, предвидени в правната и надзорната уредба, следва да бъдат еквивалентни на изискванията на Съюза по отношение на постиганите регулаторни цели. Ето защо целта на настоящата оценка на еквивалентността е да се провери дали правната и надзорната уредба на Съединените американски щати (САЩ) гарантира, че ЦК, установени и получили разрешение в САЩ, не излагат клиринговите членове и местата за търговия, установени в Съюза, на по-високо ниво на риск от нивото, на което последните биха могли да бъдат изложени от ЦК, получили разрешение в Съюза, и следователно дали не създават неприемливи нива на системен риск в Съюза.
- (3) На 1 септември 2013 г. Комисията получи техническото становище на Европейския орган за ценни книжа и пазари (ЕОЦКП) относно правната и надзорната уредба, приложима за ЦК, установени в САЩ. В това техническо становище се посочват редица различия между правно обвързващите изисквания, приложими на ниво юрисдикция към ЦК в САЩ, и правно обвързващите изисквания, приложими към ЦК по силата на Регламент (ЕС) № 648/2012. Това решение обаче се основава не само на сравнителен анализ на правно обвързващите изисквания, приложими към ЦК в САЩ, а и на оценка на последиците от тези изисквания и на капацитета им да смекчат рисковете, на които установените в Съюза клирингови членове и места за търговия могат да бъдат изложени, по начин, който се приема за еквивалентен на последиците от определените в Регламент (ЕС) № 648/2012 изисквания.
- (4) Съгласно член 25, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 648/2012, за да бъде определено дали правната и надзорната уредба на трета държава по отношение на ЦК, които са получили разрешение в нея, е еквивалентна на определените в посочения регламент, трябва да бъдат изпълнени три условия.
- (5) Първото условие е получените разрешение в трета държава ЦК да спазват правно обвързващи изисквания, които са еквивалентни на изискванията, определени в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012.
- (6) Правно обвързващите изисквания на САЩ за ЦК, получили разрешение (терминът, използван в рамките на КТСФ, е „регистрация“) от Комисията за търговия със стокови фючърси (КТСФ) и поднадзорни на тази комисия, се съдържат в Закона за стоковите борси (ЗСБ), изменен с дял VII и VIII от Закона Дод/Франк за реформа на „Уол

<sup>(1)</sup> OBL 201, 27.7.2012 г., стр. 1.

Стрийт“ и за защита на потребителите (Закон на Дод/Франк) и с обнародваните в него разпоредби за КТСФ. КТСФ е компетентният орган, който извършва надзор върху всички договори за деривати, които не се основават само на една ценна книга (облигация или акция), на един заем или на група или индекс на ценни книжа на тясна основа, и отговаря за предоставянето на разрешение и за регламентирането на ЦК, които предоставят клирингови услуги за такива договори за деривати („организации за клиринг на договори за деривати“ или „ОКДЦ“). Следователно договорите за деривати, които са от компетентността на КТСФ, съответстват на подгрупа договори за деривати, обхванати от разпоредбите за ЦК, определени в Регламент (ЕС) № 648/2012. Това решение се отнася единствено за еквивалентността на правната и надзорната уредба за ОКДЦ, а не за правната и надзорната уредба на ЦК, предоставящи клирингови услуги за договори за деривати, които са от компетентността на Комисията за ценните книжа и фондовите борси (КЦКФБ). Когато ЦК е получил разрешение като клирингова агенция в рамките на компетентността и на КЦКФБ, и на ОКДЦ, настоящото решение се отнася за такива ЦК само доколкото те предоставят клирингови услуги за договори за деривати, които са от компетентността на КТСФ.

- (7) Правно обвързващите изисквания, приложими за получените разрешение от КТСФ ЦК, съдържат рамкови стандарти, в които са заложили основните принципи за ОКДЦ, съдържащи се в раздел 5б, буква в), точка 2) на ЗСБ и в подчасти А и Б на част 39 от разпоредбите за КТСФ. За да получат разрешение от КТСФ, всички ЦК трябва да спазват тези основни принципи. Основните принципи се допълват от специфични засилени стандарти за управление на риска, приложими за тези ЦК, които Съветът за надзор на финансовата стабилност на САЩ е определил, че са със системно значение и за които КТСФ е определена като надзорна агенция („ОКДЦ от системно значение“). Засилените стандарти за управление на риска са определени в част 39, подчаст В от разпоредбите за КТСФ (разпоредби 39.30—39.42). Рамковите стандарти и специфичните засилени стандарти за управление на риска за ОКДЦ от системно значение (наричани заедно „основните правила“) са приложими за ОКДЦ от системно значение и ОКДЦ, които не са определени като ОКДЦ от системно значение, но доброволно са избрали да бъдат правно обвързани от тези специфични засилени стандарти за управление на риска („доброволно обвързани ОКДЦ“). Тези основни правила представляват първата степен правно обвързващи изисквания, приложими за ОКДЦ.
- (8) Съгласно основните правила ОКДЦ трябва да приемат вътрешни правила и процедури, които трябва да бъдат одобрени от КТСФ. Съгласно някои стандарти, определени по силата на основните правила, във вътрешните правила и процедури на ОКДЦ трябва да бъде подробно описан начинът, по който ОКДЦ ще изпълняват тези стандарти. Освен това тези вътрешни правила и процедури съдържат изисквания, които допълват заложените в основните правила. След като бъдат одобрени от КТСФ, вътрешните правила и процедури стават правно обвързващи за ОКДЦ и представляват неразделна част от правната и надзорната уредба, която тези ОКДЦ трябва да спазват. Ако ОКДЦ не спазват основните правила или вътрешните си правила и процедури, КТСФ има право да ги санкционира, включително да наложи глоби и да спре или отнеме разрешението.
- (9) Следователно правно обвързващите изисквания в САЩ по отношение на договорите за деривати, чийто клиринг се извършва от ЦК, представляват двустепенна структура. Основните правила за ОКДЦ от системно значение и за доброволно обвързаните ОКДЦ съставляват първата степен на правно обвързващите изисквания. Вътрешните правила и процедури на ОКДЦ от системно значение и на доброволно обвързаните ОКДЦ съставляват втората степен на правно обвързващите изисквания. Следователно при определяне на еквивалентността в съответствие с член 25, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 648/2012, естеството и същността на правните изисквания, съдържащи се във вътрешните правила и процедури на ОКДЦ от системно значение и доброволно обвързаните ОКДЦ, трябва да бъдат взети предвид успоредно с основните правила, за да се гарантира, че правно обвързващите изисквания, прилагани чрез тези комбинирани компоненти на правната и надзорната уредба, могат да се считат за еквивалентни на изискванията, определени в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012.
- (10) Основните правила, приложими за ОКДЦ от системно значение и доброволно обвързаните ОКДЦ, допълнени от техните вътрешни правила и процедури, имат съществени последици, които са еквивалентни на последиците, предвидени от разпоредбите в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012. Основните правила включват изисквания за управлението (включително организационни изисквания, изисквания, отнасящи се до висшето ръководство, комитети по управление на риска, съхраняване на данни, квалифицирано дялово участие, информация, която се предава на компетентния орган), за конфликтите на интереси, за прибягването до външни подизпълнители, за осъществяването на дейността, за непрекъснатостта на стопанската дейност и отделянето на дейностите една от друга, за риска във връзка с ликвидността, за обезпеченията, за инвестиционната политика и за риска във връзка с уреждането на сделките.
- (11) Въпреки че основните правила, които се отнасят до риска във връзка с ликвидността, не изискват от ОКДЦ от системно значение и от доброволно обвързаните ОКДЦ да поддържат допустими ликвидни средства, за да изпълнят „принципа на двойното покритие“ — т.е. ликвидните средства да обезпечат неизпълнението на поне тези двама клирингови членове, към които експозициите на организацията са най-големи, от тези ОКДЦ все пак се изисква да създадат процедури, с които да се обезпечи всякакъв недостиг на ликвидни средства, и да гарантират, че предвидените ресурси ще са налични, ако загубите надвишат неизпълнението на клиринговия член, към който

експозицията на ОКДЦ е най-голяма. Въпреки че този подход се различава от „принципа на двойното покритие“, съдържащ се в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012, той води до съществени последици, които са еквивалентни на последиците, предвидени от разпоредбите в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012.

- (12) Основните правила по отношение на дяловото участие, управлението на експозициите, изискванията за допълнително обезпечение, гаранционните фондове, другите финансови ресурси, каскадният принцип при неизпълнение и процедурите при неизпълнение следват подход, подобен на възприетия при разпоредбите в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012, но се различават в някои аспекти. По отношение на първоначалните допълнителни обезпечения, прилагани към собствените позиции на клиринговия член, основните правила предвиждат минимален период на ликвидация от един ден за договорите за борсови деривати, в т.ч. фючърси, опции, суапове за селскостопански стоки, за енергийни суровини и за метали, и пет дни за всички останали деривати с допълнително обезпечение, събирано на нетна база. В разпоредбите на Съюза обаче са заложили минимални периоди на ликвидация от два дни за договорите за борсови деривати и пет дни за договорите за извънборсови деривати, като обикновено допълнителното обезпечение се събира на нетна база. Следователно по отношение на собствените позиции на клиринговите членове по-дългият период на ликвидация от два дни за договорите за борсови деривати в Съюза води до събиране на по-голямо допълнително обезпечение за тези позиции от страна на ЦК, получили разрешение в Съюза. Обратно, при първоначалните допълнителни обезпечения, събирани по отношение на позициите на клиенти на клиринговите членове, основните правила изискват събиране на обезпечения на брутна база за всички класове договори за деривати, докато в правото на Съюза няма такова изискване. Тази разлика между събирането на допълнителни обезпечения на нетна и на брутна база води до еквивалентни последици по отношение на размера на допълнителното обезпечение, което ОКДЦ държи по отношение на позициите на клиенти, което компенсира разликата в периода на ликвидация. Следователно основните правила по отношение на изискванията за допълнителни обезпечения могат да се считат за еквивалентни на правото на Съюза, доколкото се отнасят до позициите на клиенти на клиринговите членове. Освен това в Съюза се изисква прилагане на една от трите антициклични мерки, за да не се допуска първоначалните допълнителни обезпечения да стават прекалено ниски в условия на стабилна икономика и да се увеличават рязко в условия на напрежение, докато в основните правила такова специфично изискване не се съдържа. По този начин тези мерки осигуряват стабилни и консервативни допълнителни обезпечения. В основните правила от ОКДЦ от системно значение и от доброволно обвързаните ОКДЦ се изисква и да прилагат „принципа на двойното покритие“, когато тези ОКДЦ са определени, че са със системно значение в различни юрисдикции или когато участват в дейности с по-сложен рисков профил. За разлика от тях, в разпоредбите на Съюза прилагането на „принципа на двойното покритие“ е задължително за всички ЦК.
- (13) Ето защо правната и надзорната уредба на САЩ, която се прилага за ОКДЦ, следва да се счита за еквивалентна, при условие че вътрешните правила и процедури на ОКДЦ, получили разрешение като ОКДЦ от системно значение, и на доброволно обвързаните ОКДЦ, осигуряват спазването от ОКДЦ на следните изисквания: 1) за договорите за борсови деривати, изпълнявани на регулирани пазари — период на ликвидация от два дни по отношение на първоначалното допълнително обезпечение, прилагано към собствените позиции на клиринговите членове; 2) за всички договори за деривати — мерки за ограничаване на процикличността, които осигуряват стабилни и консервативни допълнителни обезпечения и са еквивалентни на поне един от вариантите, посочени в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012, и 3) достатъчни предварително набрани налични финансови ресурси, които позволяват на ОКДЦ да посрещне неизпълнението на поне тези двама клирингови членове, към които експозициите на организацията са най-големи, при екстремни, но реалистични пазарни условия, като се вземат предвид допълнителните рискове, на които са изложени ОКДЦ и които произтичат от едновременното неизпълнение на задълженията от субекти в групата клирингови членове, които са в неизпълнение.
- (14) Комисията отбелязва, че някои характеристики на определени котирани договори за деривати, свързани със селскостопански стоки, които се изпълняват на регулираните пазари в САЩ и за които се извършва клиринг от ОКДЦ, са свързани с пазари, които обслужват до голяма степен вътрешните нефинансови контрагенти в САЩ, които управляват търговските си рискове чрез тези договори и имат ниска степен на системна взаимосвързаност с останалата част от финансовата система. За установените в Съюза клирингови членове и места за търговия рискът, произтичащ от клиринга на тези договори, е незначителен. Следователно изискуемите характеристики на тези договори за деривати, свързани със селскостопански стоки, не оказват съществено влияние върху оценката на еквивалентността.
- (15) Ето защо се налага изводът, че правната и надзорната уредба на КТСФ, която се състои от основните правила и вътрешните правила и процедури на ОКДЦ от системно значение и на доброволно обвързаните ОКДЦ, които удовлетворяват определените в настоящото решение стандарти за управление на риска, следва да се считат за правно обвързващи изисквания, които са еквивалентни на изискванията, определени в дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012. Само ОКДЦ от системно значение и доброволно обвързаните ОКДЦ, които спазват тези правно обвързващи изисквания (т.е. основните правила, допълнени от вътрешните правила и процедури, одобрени от КТСФ и отговарящи на стандартите, определени в настоящия акт), могат да бъдат допустими за признаване от ЕОЦКП, който следва да провери, в съответствие с член 25, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 648/2012, дали тези стандарти са част от вътрешните правила и процедури на всеки ЦК, който подлежи на този режим и кандидатства за признаване в Съюза. По същия начин ЕОЦКП следи, в съответствие с член 25, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 648/2012, дали еквивалентният режим, както е определен в настоящото решение, включително съдържащите се в него условия, продължава да се изпълнява, като може да оттегли признаването, ако това вече не е така. По-конкретно ЕОЦКП проверява дали ЦК прилага към собствените позиции на клиринговите членове в

договори за борсови деривати двудневен период на ликвидация, дали ЦК прилага мерки за ограничаване на процикличността, които по отношение на осигуряването на стабилни и консервативни допълнителни обезпечения са еквивалентни на всяка от трите мерки, определени в Регламент (ЕС) № 648/2012, както и дали ЦК поддържа достатъчни предварително набрани налични финансови ресурси, които да му позволят да посрещне неизпълнението на поне тези двама клирингови членове, към които неговите експозиции са най-големи, при екстремни, но реалистични пазарни условия, като се вземат предвид допълнителните рискове, на които са изложени тези ЦК и които произтичат от едновременното неизпълнение на задълженията от субекти в групата клирингови членове, които са в неизпълнение.

- (16) Съгласно второто условие на член 25, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 648/2012, правната и надзорната уредба на установените в САЩ ЦК трябва да предвижда, че ЦК в тази юрисдикция подлежат на ефективен текущ надзор и правоприлагане.
- (17) КТСФ осъществява текущо наблюдение на изпълнението от ОКДЦ на изискванията за управление на риска посредством процедури за надзор и основани на риска проверки, включително чрез тестване на пруденциалните изисквания. КТСФ провежда проверки с проверяващи екипи. След приключване на дадената проверка КТСФ изготвя доклад, в който се обобщават резултатите от проверката, в т.ч. евентуални проблеми, пораждащи загриженост. В доклада се описват откритите пропуски, като КТСФ разполага с различни мерки, за да се увери, че ОКДЦ разрешават по подходящ начин установените проблеми, включително като наложи санкции и спре или отнеме разрешението, когато пропуските не са отстранени. Този доклад или информацията, съдържаща се в него, както и всяка мярка, предвидена в доклада, може да се споделя с регулаторните органи от третите държави, с които са сключени споразумения за сътрудничество.
- (18) Ето защо се налага изводът, че правната и надзорната уредба на ОКДЦ осигурява ефективен текущ надзор и правоприлагане.
- (19) Съгласно третото условие на член 25, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 648/2012 правната и надзорната уредба на САЩ трябва да включва ефективна еквивалентна система за признаването на ЦК, получили разрешение по силата на правен режим на трета държава („ЦК от трета държава“).
- (20) ЦК от трета държава имат право да кандидатстват пред КТСФ за разрешение за ОКДЦ. По силата на законовите си правомощия по дял 7, параграф 2, подточка i) от Кодекса на САЩ (7 U.S.C. § 2(i)), КТСФ може да предвиди за ЦК от трета държава спазване на заместващи изисквания, доколкото определи, че е налице съпоставимост между нейните изисквания за ОКДЦ и изискванията на нормите на третата държава. Когато се предвижда спазване на заместващи изисквания, ЦК от трета държава, получил разрешение за ОКДЦ, може да изпълни изискванията на КТСФ, като изпълни съпоставимите изисквания в своята собствена юрисдикция (на трета държава). В допълнение, за да бъде признат кандидатстващият за това ЦК, е необходимо между КТСФ и компетентния надзорен орган на третата държава, който отговаря за кандидатстващия ЦК, да бъде сключен меморандум за разбирателство.
- (21) Ето защо се налага изводът, че в правната и надзорната уредба на КТСФ се предвижда ефективна еквивалентна система за признаване на ЦК от трета държава.
- (22) Настоящото решение се основава на правно обвързващите изисквания в САЩ за ОКДЦ от системно значение и за доброволно обвързаните ОКДЦ, приложими към момента на приемане на настоящото решение. Комисията в сътрудничество с ЕОЦКП следва да продължи текущо да наблюдава развитието на правната и надзорната уредба за ОКДЦ от системно значение и за доброволно обвързаните ОКДЦ, както и изпълнението на условията, въз основа на които е взето настоящото решение.
- (23) Редовният преглед на правната и надзорната уредба на ОКДЦ от системно значение и доброволно обвързаните ОКДЦ в САЩ не възпрепятства Комисията да извършва специален преглед по всяко време, когато съответните обстоятелства, в частност извършените от ЕОЦКП проверки или получената от ЕОЦКП информация в резултат на сътрудничеството с КТСФ в областта на надзора в съответствие с процедурите и механизмите, посочени в член 25, параграф 7 от Регламент (ЕС) № 648/2012, изискват от нея да направи преценка на еквивалентността, предоставена чрез настоящото решение. Такава преценка би могла да доведе до отмяна на настоящото решение.
- (24) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Европейския комитет по ценни книжа,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

1. За целите на член 25, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 648/2012 правната и надзорната уредба в Съединените американски щати (САЩ) на организациите за клиринг на договори за деривати, състояща се от раздел 5б на Закона за стоковите борси и от част 39, подчасти А, Б и В от разпоредбите за КТСФ, с изключение на разпоредби 39.35—39.39, се счита за еквивалентна на изискванията на дял IV от Регламент (ЕС) № 648/2012, когато вътрешните правила и процедури на организациите за клиринг на договори за деривати, определени от органите на САЩ като имащи системно значение („организации за клиринг на договори за деривати от системно значение“), и на организациите за клиринг на договори за деривати, които са избрали да бъдат обвързани от правилата, съдържащи се в част 39, подчаст В от разпоредбите за КТСФ, и които са получили разрешение и функционират под надзора на КТСФ („доброволно обвързани организации за клиринг на договори за деривати“), съдържат елементите, посочени в параграфи 2 и 3.

2. Специфичните правила, съдържащи се във вътрешните правила и процедури на организациите за клиринг на договори за деривати от системно значение и на доброволно обвързаните организации за клиринг на договори за деривати, посочени в параграф 1, включват по отношение на принципа, определен в разпоредба 39.13 за КТСФ, специфични мерки за управление на риска, по силата на които първоначалните допълнителни обезпечения се изчисляват и събират въз основа на следните параметри:

- a) при собствени позиции на клиринговите членове по договори за деривати, изпълнявани на регулирани пазари или на определени договорни пазари съгласно раздел 5 от Закона за стоковите борси (ЗСБ), дял 7, параграф 7 от Кодекса на САЩ (7 USC 7) — период на ликвидация от два дни, изчислен на нетна база;
- b) при всички договори за деривати — мерки, предвидени да ограничат процикличността, еквивалентни най-малко на една от следните:
  - i) мерки за прилагане на защитно допълнително обезпечение, равно най-малко на 25 % от изчислените допълнителни обезпечения, които централният контрагент допуска да бъдат временно изчерпани в периоди, когато изискванията към изчислените допълнителни обезпечения нарастват значително;
  - ii) мерки, които отдават най-малко 25 % тежест на наблюдаваното през разглеждания период напрежение;
  - iii) мерки, по силата на които изискванията за допълнителните обезпечения не са по-ниски от онези, които биха били изчислени, като се използва оценената за десетгодишен минал период променливост.

3. Специфичните правила, съдържащи се във вътрешните правила и процедури на посочените в параграф 1 организации за клиринг на договори за деривати от системно значение и доброволно обвързани организации за клиринг на договори за деривати, по отношение на принципа, определен в разпоредби 39.11 и 39.33 за КТСФ, включват специфични мерки по отношение на финансовите ресурси, по силата на които организациите за клиринг на договори за деривати от системно значение и доброволно обвързаните организации за клиринг на договори за деривати поддържат достатъчни предварително набрани налични финансови ресурси, които позволяват на организацията за клиринг на договори за деривати да посрещне неизпълнението на поне тези двама клирингови членове, към които нейните експозиции са най-големи, при екстремни, но реалистични пазарни условия, като се вземат предвид допълнителните рискове за такава организация, произтичащи от едновременното неизпълнение на задълженията от субекти в групата клирингови членове, които са в неизпълнение.

#### Член 2

1. Договорите за деривати, посочени в член 1, параграф 2, не включват договори за деривати, свързани със селскостопански стоки, които изпълняват всички от изброените по-долу условия:

- a) те са свързани с базов селскостопански продукт, чиито качество, цена, тегло, мерки или коефициент на преобразуване за селскостопанските стоки и техните продукти са публикувани от Министерството на земеделието на Съединените щати и се търгуват на определени договорни пазари в САЩ съгласно раздел 5 от Закона за стоковите борси (ЗСБ), дял 7, параграф 7 от Кодекса на САЩ (7 USC 7), или със следните базови селскостопански продукти: захар, соево масло, соево брашно, какао, кафе или дървен материал, и се търгуват на определени договорни пазари в САЩ съгласно раздел 5 от Закона за стоковите борси (ЗСБ), дял 7, параграф 7 от Кодекса на САЩ (7 USC 7);
- b) те са свързани с базов селскостопански продукт, който представлява база на договор за деривати, свързани със селскостопански стоки, предложен за клиринг от установени в САЩ организации за клиринг на договори за деривати;

- в) ако в тях са посочени едно или повече места на производство на базовия селскостопански продукт, нито едно от тях не се намира в Съюза;
- г) те отговарят на някое от следните условия:
- i) те са уредени с физическа доставка и, освен когато са свързани с базовия селскостопански продукт кафе, всички места на доставка са извън Съюза;
  - ii) те са уредени с плащане и, освен когато са свързани с базовите селскостопански продукти кафе или захар, сумата, за която са се спогодили страните, не е основана на цена на базов селскостопански продукт, за който поне едно от местата на доставка е в рамките на Съюза.

Условието по първа алинея, буква б) не се счита за изпълнено за даден договор за деривати, свързани със селскостопански стоки, когато за повечето такива договори, на които е извършен клиринг от установената в САЩ организация за клиринг на договори за деривати, клирингът е извършен за установени в Съюза контрагенти, а тези договори се предлагат и за клиринг от централен контрагент, получил разрешение в Съюза.

2. Член 1, параграф 3 не се отнася за посочените в параграф 1 от настоящия член организации от системно значение за клиринг на договори за деривати или доброволно обвързани организации за клиринг на договори за деривати.

### Член 3

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

Съставено в Брюксел на 15 март 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---











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



**Служба за публикации на Европейския съюз**  
2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**