

Официален вестник

на Европейския съюз

L 117



Издание
на български език

Законодателство

Година 62

3 май 2019 г.

Съдържание

I Законодателни актове

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива (ЕС) 2019/692 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 година за изменение на Директива 2009/73/ЕО относно общите правила за вътрешния пазар на природен газ ⁽¹⁾ 1

Поправки

- ★ Поправка на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. 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.) 8
- ★ Поправка на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г.) 9
- ★ Поправка на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г.) 11
- ★ Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2017 година за създаване на Система за влизане/излизане (СВИ) с цел регистриране на данните относно влизането и излизането и данните относно отказа за влизане на граждани на трети страни, преминаващи външните граници на държавите членки, за определяне на условията за достъп до СВИ за целите на правоприлагането и за изменение на Конвенцията за прилагане на Шенгенското споразумение и регламенти (ЕО) № 767/2008 и (ЕС) № 1077/2011 (ОВ L 327, 9.12.2017 г.) 13

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

I

(Законодателни актове)

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2019/692 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 17 април 2019 година

за изменение на Директива 2009/73/ЕО относно общите правила за вътрешния пазар на природен газ

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 194, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Вътрешният пазар на природен газ, който постепенно се изгражда в целия Съюз от 1999 г. насам, има за цел да осигурява действителен избор за всички крайни клиенти в Съюза, независимо дали са граждани, или предприятия, на нови търговски възможности, справедливи условия на конкуренция, конкурентни цени, ефективни инвестиционни сигнали и по-високи стандарти на обслужване и да допринася за сигурността на доставките и за устойчиво развитие.
- (2) Директиви 2003/55/ЕО ⁽⁴⁾ и 2009/73/ЕО ⁽⁵⁾ на Европейския парламент и на Съвета допринесоха значително за създаването на вътрешния пазар на природен газ.
- (3) Целта на настоящата директива е да се преодолеят препятствията пред завършването на вътрешния пазар на природен газ, дължащи се на факта, че пазарните правила на Съюза не се прилагат по отношение на преносните газопроводи до и от трети държави. Въведените с настоящата директива изменения имат за цел да гарантират, че правилата, които се прилагат по отношение на преносните газопроводи, свързващи две или повече държави членки, в рамките на Съюза се прилагат и по отношение на преносните газопроводи до и от трети държави. Така ще се осигури последователност на нормативната уредба в Съюза, като същевременно се избягват нарушенията на конкуренцията на вътрешния енергиен пазар в Съюза и отрицателните последици за сигурността на доставките. Освен това с настоящата директива ще се повиши прозрачността и ще се установи правна сигурност за участниците на пазара, особено за инвеститорите в инфраструктура за природен газ и ползвателите на системата, по отношение на приложимия правен режим.

⁽¹⁾ ОВ С 262, 25.7.2018 г., стр. 64.⁽²⁾ ОВ С 361, 5.10.2018 г., стр. 72.⁽³⁾ Позиция на Европейския парламент от 4 април 2019 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 15 април 2019 г.⁽⁴⁾ Директива 2003/55/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2003 г. относно общите правила за вътрешния пазар на природен газ (ОВ L 176, 15.7.2003 г., стр. 57).⁽⁵⁾ Директива 2009/73/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно общите правила за вътрешния пазар на природен газ и за отмяна на Директива 2003/55/ЕО (ОВ L 211, 14.8.2009 г., стр. 94).

- (4) За да бъде отчетена липсата на конкретни правила на Съюза, приложими за преносните газопроводи от и до трети държави преди влизането в сила на настоящата директива, държавите членки следва да имат право да предоставят дерогации от определени разпоредби на Директива 2009/73/ЕО за преносните газопроводи, които са завършени преди датата на влизане в сила на настоящата директива. Съответната начална дата на прилагане на моделите за отделяне, различни от моделите за отделяне на собствеността, следва да бъде адаптирана за преносните газопроводи до и от трети държави.
- (5) Газопроводите, свързващи проект за добив на нефт или газ в трета държава с преработвателно предприятие или краен брегови терминал в държава членка, следва да се считат за добивни газопроводни мрежи. Газопроводите, свързващи проект за добив на нефт или газ в държава членка с преработвателно предприятие или краен брегови терминал в трета държава, не следва да се считат за добивни газопроводни мрежи за целите на настоящата директива, тъй като те вероятно няма да оказват голямо въздействие върху вътрешния енергиен пазар.
- (6) Операторите на газопреносни системи следва да могат да сключват технически споразумения с оператори на газопреносни системи или други субекти в трети държави по въпроси, свързани с експлоатацията и междусистемната свързаност на газопреносните системи, при условие че съдържанието на тези споразумения е съвместимо с правото на Съюза.
- (7) Техническите споразумения във връзка с експлоатацията на преносните газопроводи между оператори на газопреносни системи или други субекти следва да останат в сила, при условие че са в съответствие с правото на Съюза и съответните решения на националния регулаторен орган.
- (8) Когато съществуват такива технически споразумения, съгласно настоящата директива не се изисква сключването на международно споразумение между държава членка и трета държава или на споразумение между Съюза и трета държава във връзка с експлоатацията на съответните преносни газопроводи.
- (9) Приложимостта на Директива 2009/73/ЕО за преносните газопроводи до и от трети държави остава ограничена до територията на държавите членки. По отношение на морските преносни газопроводи Директива 2009/73/ЕО следва да се прилага в териториалните води на държавата членка, където е разположена първата точка на междусистемно свързване с мрежата на държавите членки.
- (10) Следва да е възможно съществуващите споразумения, сключени между държава членка и трета държава във връзка с експлоатацията на преносни газопроводи, да останат в сила в съответствие с настоящата директива.
- (11) По отношение на споразумения или части от споразумения с трети държави, които могат да засегнат общите правила на Съюза, следва да се въведе последователна и прозрачна процедура, чрез която да се даде разрешение на дадена държава членка по нейно искане да измени, удължи, поднови, адаптира или сключи споразумение с трета държава във връзка с експлоатацията на преносен газопровод или добивна газопроводна мрежа между държавата членка и трета държава. Процедурата не следва да забавя прилагането на настоящата директива, нито да засяга разпределението на компетентността между Съюза и държавите членки, като следва да се прилага по отношение на съществуващите и новите споразумения.
- (12) Когато е видно, че предметът на споразумението попада отчасти в областта на компетентност на Съюза и отчасти в тази на някоя от държавите членки, от първостепенно значение е да се осигури тясно сътрудничество между държавата членка и институциите на Съюза.
- (13) Регламент (ЕС) 2015/703 на Комисията ⁽⁶⁾, Регламент (ЕС) 2017/459 на Комисията ⁽⁷⁾, Решение 2012/490/ЕС на Комисията ⁽⁸⁾, както и глави III, V, VI и IX и член 28 от Регламент (ЕС) 2017/460 на Комисията ⁽⁹⁾ се прилагат за входните точки от трети държави и изходните точки към такива държави, при спазване на съответните решения на съответния национален регулаторен орган, а Регламент (ЕС) № 312/2014 на Комисията ⁽¹⁰⁾ се прилага изключително за зоните за балансиране в границите на Съюза.

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) 2015/703 на Комисията от 30 април 2015 г. за установяване на мрежов кодекс относно правила за оперативната съвместимост и обmena на данни (ОВ L 113, 1.5.2015 г., стр. 13).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2017/459 на Комисията от 16 март 2017 г. за установяване на Мрежов кодекс относно механизмите за разпределение на капацитет в газопреносни системи и за отмяна на Регламент (ЕС) № 984/2013 (ОВ L 72, 17.3.2017 г., стр. 1).

⁽⁸⁾ Решение 2012/490/ЕС на Комисията от 24 август 2012 г. за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 715/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно условията за достъп до газопреносни мрежи за природен газ (ОВ L 231, 28.8.2012 г., стр. 16).

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) 2017/460 на Комисията от 16 март 2017 г. за установяване на Мрежов кодекс относно хармонизирани структури на тарифите за пренос на газ (ОВ L 72, 17.3.2017 г., стр. 29).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕС) № 312/2014 на Комисията от 26 март 2014 г. за установяване на Мрежов кодекс за балансиране на газопреносните мрежи (ОВ L 91, 27.3.2014 г., стр. 15).

- (14) За целите на приемането на решения за разрешаване или отказ да се разреши на държава членка да измени, удължи, адаптира, поднови или сключи споразумение с трета държава, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾.
- (15) Доколкото целта на настоящата директива, а именно да осигури съгласуваност на правната рамка в рамките на Съюза, като при това се избягват нарушения на конкуренцията на вътрешния енергиен пазар в Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради причини, свързани с обхвата и последиците ѝ, може да бъде по-добре постигната 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, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (16) Съгласно Съвместната политическа декларация на държавите членки и на Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи ⁽¹²⁾ държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят смята, че предоставянето на тези документи е обосновано.
- (17) Ето защо Директива 2009/73/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2009/73/ЕО

Директива 2009/73/ЕО се изменя, както следва:

1) В член 2 точка 17 се заменя със следното:

„17. „междусистемен газопровод“ означава преносен газопровод, който пресича или следва границата между държави членки за целите на свързването на националните газопреносни системи на тези държави членки, или преносен газопровод между държава членка и трета държава до територията на държавата членка или до нейните териториални води;“.

2) Член 9 се изменя, както следва:

а) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Държавата членка може да реши да не прилага параграф 1, когато на 3 септември 2009 г. газопреносната система е принадлежала на вертикално интегрирано предприятие. По отношение на частта от газопреносната система, свързваща държава членка с трета държава, между границата на тази държава членка и първата точка на свързване с мрежата на тази държава членка държавата членка може да реши да не прилага параграф 1, когато на 23 май 2019 г. газопреносната система е принадлежала на вертикално интегрирано предприятие.“;

б) параграф 9 се заменя със следното:

„9. Когато на 3 септември 2009 г. газопреносната система е принадлежала на вертикално интегрирано предприятие и има механизми, които осигуряват по-надеждно независимостта на оператора на газопреносната система в сравнение с разпоредбите на глава IV, държавата членка може да реши да не прилага параграф 1 от настоящия член.

По отношение на частта от газопреносната система, свързваща държава членка с трета държава, между границата на тази държава членка и първата точка на свързване с мрежата на държавата членка държавата членка може да реши да не прилага параграф 1 от настоящия член, когато на 23 май 2019 г. газопреносната система е принадлежала на вертикално интегрирано предприятие и има механизми, които осигуряват по-надеждно независимостта на оператора на газопреносната система в сравнение с разпоредбите на глава IV.“

3) В член 14 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато на 3 септември 2009 г. газопреносната система е принадлежала на вертикално интегрирано предприятие, държавата членка може да реши да не прилага член 9, параграф 1 и да определи независим системен оператор по предложение на собственика на газопреносната система.

⁽¹¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽¹²⁾ ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

По отношение на частта от газопреносната система, свързваща държава членка с трета държава, между границата на тази държава членка и първата точка на свързване с мрежата на тази държава членка държавата членка може да реши да не прилага член 9, параграф 1 и да определи независим системен оператор по предложение на собственика на газопреносната система, когато на 23 май 2019 г. газопреносната система е принадлежала на вертикално интегрирано предприятие.

Определянето на независим системен оператор подлежи на одобрение от Комисията.“

4) В член 34 параграф 4 се заменя със следното:

„4. При трансгранични спорове се прилагат процедурите за разрешаване на спорове на отказващата достъп държава членка, която има юрисдикция над добивната газопроводна мрежа. Когато при трансгранични спорове съответната мрежа е под юрисдикцията на повече от една държава членка, заинтересованите държави членки се консултират помежду си, за да се гарантира последователното прилагане на разпоредбите на настоящата директива. Когато добивната газопроводна мрежа е с начало в трета държава и се свързва с най-малко една държава членка, заинтересованите държави членки се консултират помежду си, а държавата членка, в която е разположена първата входяща точка към мрежата на държавите членки, се консултира със съответната трета държава, в която е разположено началото на добивната газопроводна мрежа, за да се гарантира последователното прилагане на настоящата директива по отношение на съответната мрежа на територията на държавите членки.“

5) Член 36 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква д) се заменя със следното:

„д) освобождаването не трябва да е във вреда на конкуренцията на съответните пазари, които е вероятно да бъдат засегнати от инвестицията, на ефективното функциониране на вътрешния пазар за природен газ, на ефективното функциониране на съответните регулирани системи или на сигурността на доставките на природен газ в Съюза.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Регулаторният орган, посочен в глава VIII, може във всеки конкретен случай да приема решение във връзка с освобождаване, посочено в параграфи 1 и 2.

Преди да приеме решението във връзка с освобождаването, националният регулаторен орган или, когато е приложимо, друг компетентен орган на държавата членка провежда консултации:

- а) с националните регулаторни органи на държавите членки, чиито пазари е вероятно да бъдат засегнати от новата инфраструктура; и
- б) със съответните органи на трети държави, когато инфраструктурата е свързана с мрежата на Съюза под юрисдикцията на държава членка и е с начало или завършва в една или повече трети държави.

Когато органите на трета държава, потърсени за консултация, не отговорят на искането за консултация в разумен срок или в определения срок, който не надхвърля три месеца, съответният национален регулаторен орган може да приеме необходимото решение.“;

в) в параграф 4 втора алинея се заменя със следното:

„Когато всички съответни регулаторни органи постигнат споразумение относно искането за освобождаване в шестмесечен срок от датата, на която то е получено от последния от регулаторните органи, те информират Агенцията за своето решение. Когато съответната инфраструктура представлява преносен газопровод между държава членка и трета държава, преди да приеме решението във връзка с освобождаването, националният регулаторен орган или, когато е приложимо, друг компетентен орган на държавата членка, в която е разположена първата точка на междусистемно свързване с мрежата на държавите членки, може да се консултира със съответния орган на тази трета държава, за да се гарантира последователното прилагане на настоящата директива по отношение на съответната инфраструктура на територията, а когато е приложимо – в териториалните води на държавата членка. Когато органът на трета държава, потърсен за консултация, не отговори на искането за консултация в разумен срок или в определения срок, който не надхвърля три месеца, съответният национален регулаторен орган може да приеме необходимото решение.“

6) В член 41, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) да си сътрудничи по въпроси от трансграничен характер с регулаторния(те) орган(и) на заинтересованите държави членки и с Агенцията. По отношение на инфраструктура до и от трета държава регулаторният орган на държавата членка, в която е разположена първата точка на междусистемно свързване с мрежата на държавите членки, може да си сътрудничи със съответните органи на третата държава, след като се консултира с регулаторните органи на други заинтересовани държави членки, за да се гарантира последователното прилагане на настоящата директива по отношение на тази инфраструктура на територията на държавите членки.“

7) В член 42 се добавя следният параграф:

„6. Регулаторните органи или, когато е приложимо, други компетентни органи могат да се консултират и да си сътрудничат със съответните органи на трети държави във връзка с експлоатацията на газовата инфраструктура до и от трети държави, за да се гарантира последователното прилагане на настоящата директива по отношение на съответната инфраструктура на територията и в териториалните води на държавите членки.“

8) Вмъква се следният член:

„Член 48а

Технически споразумения във връзка с експлоатацията на преносни газопроводи

Настоящата директива не засяга правото на операторите на газопреносни системи или други икономически оператори да оставят в сила или да сключват технически споразумения по въпроси, свързани с експлоатацията на преносни газопроводи между държава членка и трета държава, доколкото тези споразумения са съвместими с правото на Съюза и приложимите решения на националните регулаторни органи на заинтересованите държави членки. Тези споразумения се съобщават на регулаторните органи на заинтересованите държави членки.“

9) Вмъкват се следните членове:

„Член 49а

Дерогации по отношение на преносни газопроводи до и от трети държави

1. По отношение на преносни газопроводи между държава членка и трета държава, завършени преди 23 май 2019 г., държавата членка, в която е разположена първата точка на свързване на преносния газопровод с мрежата на държава членка, може да вземе решение за дерогация от членове 9, 10, 11 и 32 и член 41, параграфи 6, 8 и 10 за участъците от преносния газопровод, разположени на нейна територия и в нейните териториални води, по обективни причини, като например осигуряване на възможност за възстановяване на направени инвестиции или от съображения, свързани със сигурността на доставките, при условие че дерогацията няма да е във вреда на конкуренцията или на ефективното функциониране на вътрешния пазар на природен газ, или на сигурността на доставките в Съюза.

Срокът на дерогацията е ограничен до 20 години и основан на обективна обосновка, като дерогацията може да бъде подновена, ако това е обосновано, и може да бъде обвързана с условия, които спомагат за изпълнението на горепосочените условия.

Дерогацията не се прилага за преносни газопроводи между държава членка и трета държава, от която се изисква да транспонира настоящата директива и която ефективно прилага настоящата директива съгласно споразумение, сключено със Съюза.

2. Когато преносният газопровод е разположен на територията на повече от една държава членка, държавата членка, на чиято територия е разположена първата точка на свързване с мрежата на държавите членки, взема решение дали да предостави дерогация за този преносен газопровод, след като се консултира с всички заинтересовани държави членки.

По искане на заинтересованите държави членки Комисията може да реши да действа като наблюдател в консултацията между държавата членка, на чиято територия се намира първата точка на свързване, и третата държава, свързани с последователното прилагане на настоящата директива на територията и в териториалните води на държавата членка, в която е разположена първата точка на междусистемно свързване, включително предоставянето на дерогации за тези преносни газопроводи.

3. Решенията по параграфи 1 и 2 се приемат до 24 май 2020 г. Държавите членки съобщават тези решения на Комисията и ги публикуват.

Член 49б

Процедура за даване на разрешение

1. Без да се засягат другите задължения съгласно правото на Съюза и разпределението на компетентността между Съюза и държавите членки, съществуващите споразумения между държава членка и трета държава във връзка с експлоатацията на преносен газопровод или добивна газопроводна мрежа могат да останат в сила до влизането в сила на последващо споразумение между Съюза и същата трета държава или докато се прилага процедурата, предвидена в параграфи 2 — 15 от настоящия член.

2. Без да се засяга разпределението на компетентността между Съюза и държавите членки, когато държава членка възнамерява да започне преговори с трета държава с цел изменение, удължаване, адаптиране, подновяване или сключване на споразумение във връзка с експлоатацията на преносен газопровод с трета държава по въпроси, попадащи изцяло или частично в обхвата на настоящата директива, тя уведомява Комисията за своето намерение писмено.

Уведомлението включва съответната документация и указва кои са разпоредбите, които подлежат на договаряне или предоговаряне, целите на преговорите и всяка друга информация, която е от значение, и се предава на Комисията най-малко пет месеца преди предвидената дата на започване на преговорите.

3. След уведомлението по параграф 2 Комисията приема решение, с което дава на заинтересованата държава членка разрешение да започне официално преговори с трета държава за частта, която може да засегне общите правила на Съюза, освен ако не прецени, че започването на преговорите:

- а) би довело до противоречие с правото на Съюза, различно от несъответствията, произтичащи от разпределението на компетентността между Съюза и държавите членки;
- б) би било във вреда на функционирането на вътрешния пазар на природен газ, конкуренцията или сигурността на доставките в дадена държава членка или в Съюза;
- в) би засегнало постигането на целите на текущи преговори за междуправителствени споразумения на Съюза с трета държава;
- г) би било дискриминационно.

4. При извършването на оценката по параграф 3 Комисията взема предвид дали предвиденото споразумение се отнася до преносен газопровод или добивен газопровод, които допринасят за диверсификацията на доставките на природен газ и на доставчиците чрез осигуряването на нови източници на природен газ.

5. В срок от 90 дни от получаването на уведомлението, посочено в параграф 2, Комисията приема решение за разрешаване или отказ за даване на разрешение на държава членка да започне преговори с цел изменение, удължаване, адаптиране, подновяване или сключване на споразумение с трета държава. Когато за приемането на решение е необходима допълнителна информация, 90-дневният срок започва да тече от датата на получаване на допълнителната информация.

6. Ако Комисията приеме решение, с което отказва да разреши на държава членка да започне преговори с цел изменение, удължаване, адаптиране, подновяване или сключване на споразумение с трета държава, тя информира заинтересованата държава членка и посочва мотивите за това.

7. Решенията за разрешаване или отказ за даване на разрешение на държава членка да започне преговори с цел изменение, удължаване, адаптиране, подновяване или сключване на споразумение с трета държава се приемат съгласно процедурата, посочена в член 51, параграф 2.

8. Комисията може да даде насоки и може да поиска включването на специални клаузи в предвиденото споразумение, за да се гарантира съвместимост с правото на Съюза в съответствие с Решение (ЕС) 2017/684 на Европейския парламент и на Съвета (*).

9. Комисията се информира редовно за напредъка и резултатите от преговорите с цел изменение, удължаване, адаптиране, подновяване или сключване на споразумение по време на различните им етапи и може да участва в преговорите между държавата членка и третата държава в съответствие с Решение (ЕС) 2017/684.

10. Комисията информира Европейския парламент и Съвета за решенията, приети съгласно параграф 5.

11. Преди подписването на споразумение с трета държава заинтересованата държава членка уведомява Комисията за резултатите от преговорите и представя на Комисията текста на договореното споразумение.

12. При получаване на уведомлението съгласно параграф 11 Комисията оценява договореното споразумение съгласно параграф 3. Когато Комисията констатира, че преговорите са довели до споразумение, което съответства на параграф 3, тя разрешава на държавата членка да подпише и сключи споразумението.

13. В срок от 90 дни от получаването на искането, посочено в параграф 11, Комисията приема решение за разрешаване или отказ за даване на разрешение на държавата членка да подпише и сключи споразумението с трета държава. Когато за приемането на решение е необходима допълнителна информация, 90-дневният срок започва да тече от датата на получаване на допълнителната информация.

14. Когато Комисията приеме решение съгласно параграф 13, с което разрешава на държава членка да подпише и сключи споразумение с трета държава, заинтересованата държава членка уведомява Комисията за сключването и влизането в сила на споразумението, както и за всяка последваща промяна в действието на това споразумение.

15. Ако Комисията приеме решение, с което отказва да разреши на държава членка да подпише или сключи споразумението с трета държава съгласно параграф 13, тя информира заинтересованата държава членка и посочва мотивите за това.

(*) Решение (ЕС) 2017/684 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за създаване на механизъм за обмен на информация във връзка с междуправителствени споразумения и необвързващи инструменти между държавите членки и трети държави в областта на енергетиката и за отмяна на Решение № 994/2012/ЕС (ОВ L 99, 12.4.2017 г., стр. 1).“

Член 2

Транспониране

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 24 февруари 2020 г., без да се засягат дерогациите съгласно член 49а от Директива 2009/73/ЕО. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

Чрез дерогация от първа алинея, държавите членки без излаз на море, които нямат географски граници с трети държави и преносни газопроводи с трети държави, не са задължени да въвеждат в сила мерките, необходими, за да се съобразят с настоящата директива.

Чрез дерогация от първа алинея, Кипър и Малта поради своето географско положение не са задължени да въвеждат в сила мерките, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, доколкото нямат инфраструктура, свързваща ги с трети държави, включително добивни газопроводни мрежи.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Влизане в сила

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

Член 4

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на 17 април 2019 година.

За Европейския парламент
Председател
A. TAJANI

За Съвета
Председател
G. CIAMBA

ПОПРАВКИ

Поправка на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. 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

(Официален вестник на Европейския съюз L 353 от 31 декември 2008 г.)

На страница 324, в приложение IV, част 2, таблица 1.5 „Препоръки за безопасност — при изхвърляне“, трета колона, позицията относно LT

вместо: „Turini/talpyklą išpilti (išmesti) į ...“

да се чете: „Turini/talpyklą šalinti ...“.

Поправка на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета

(Официален вестник на Европейския съюз L 117 от 5 май 2017 г.)

1. На страница 25, член 10, параграф 15

вместо: „15. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 30, параграф 1.“

да се чете: „15. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 29, параграф 4.“

2. На страница 66, член 74, в параграф 1

вместо: „Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), членове 75, 76 и 77, член 80, параграф 5 и съответните разпоредби ...“

да се чете: „Член 62, параграф 4, букви б)—к) и буква м), членове 75, 76 и 77, член 80, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби ...“.

3. На страница 69, член 78, параграф 14

вместо: „14. До 27 май 2027 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клинично изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ. След 27 май 2027 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“

да се чете: „14. До 25 май 2027 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провежда клинично изпитване и които са дали съгласие за прилагането ѝ. От 26 май 2027 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“

4. На страница 90, член 120, параграф 10

вместо: „10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, букви е) и ж), които ...“

да се чете: „10. Изделията, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно член 1, параграф 6, буква ж), които ...“.

5. На страница 132, приложение VII, раздел 4.5.2, буква а), в четвърто тире

вместо: „В този план се гарантира, че от всички изделия, обхванати от сертификата, са взети проби ...“

да се чете: „В този план се гарантира, че от цялата гама изделия, обхваната от сертификата, са взети проби ...“.

6. На страница 140, приложение VIII, в раздел 3.2

вместо: „Принадлежностите за медицинско изделие или продукт, включени в списъка в приложение XVI, се класифицират отделно от изделието...“

да се чете: „Принадлежностите за медицинско изделие се класифицират отделно от изделието...“.

7. На страница 148, приложение IX, раздел 2.3, трета алинея, първо изречение

вместо: „Освен това, при изделията от клас Па и клас Пб оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, в съответствие с раздели 4.4—4.8. При избора на...“

да се чете: „Освен това, при изделията от клас Па и клас Пб оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, съгласно раздел 4. При избора на...“.

8. На страница 148, приложение IX, раздел 3

вместо: „3. Оценяване на надзора, приложимо за изделията от клас IIa, клас IIb и клас III“

да се чете: „3. Оценяване на надзора“.

9. На страница 149, приложение IX, раздел 3.5, първа алинея

вместо: „За изделия от клас IIa и клас IIb оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, втора алинея.“

да се чете: „За изделия от клас IIa и клас IIb оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация, съгласно раздел 4, за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци, избрани в съответствие с обосновката, която нотифицираният орган документира съгласно раздел 2.3, трета алинея.“

10. На страница 149, приложение IX, в раздел 4.3

вместо: „4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на нает от него персонал с доказани знания ...“

да се чете: „4.3. Нотифицираният орган оценява техническата документация, като използва услугите на персонал с доказани знания ...“.

11. На страница 169, приложение XV, глава II, раздел 2.5

вместо: „2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите ефекти, противопоказанията и предупрежденията.“

да се чете: „2.5. Резюме на анализа на риска и ползите и управлението на риска, включително информация за известните или предвидимите рискове, нежеланите странични ефекти, противопоказанията и предупрежденията.“

Поправка на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

(Официален вестник на Европейския съюз L 117 от 5 май 2017 г.)

1. На страница 183 съображение 66

вместо: „(66) Правилата за изпитванията на действието следва да съответстват на добре утвърдени международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 14155:2011 за добрата клинична практика при клинични изпитвания на медицински изделия върху хора, така че да се улесни приемането на резултатите от провежданите в Съюза изпитвания ...“

да се чете: „(66) Правилата за изпитванията на действието следва да съответстват на добре утвърдени международни насоки в тази област, като международния стандарт ISO 201916 за изпитвания на клиничното действие, при които се използват проби от хора, който се разработва понастоящем, така че да се улесни приемането на резултатите от провежданите в Съюза изпитвания ...“.

2. На страница 198, в член 10 параграф 14

вместо: „14. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 27, параграф 1.“

да се чете: „14. Когато производителите са възложили проектирането или производството на изделията на друго юридическо или физическо лице, информацията за самоличността на това лице е част от информацията, която трябва да се представи съгласно член 26, параграф 3.“

3. На страница 207, в член 28, параграф 1

вместо: „... в член 30, информацията, ...“

да се чете: „... в член 27, информацията, ...“.

4. На страница 220, в член 48, параграф 7, първа алинея

вместо: „... от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно посоченото в раздели 4.4—4.8, от същото приложение, на най-малко един ...“

да се чете: „... от приложение IX, както и на оценяване на техническата документация съгласно посоченото в раздел 4 от същото приложение, на най-малко един ...“.

5. На страница 221, в член 48, параграф 9, първа алинея

вместо: „... от приложение IX, включително оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 от същото приложение, на поне един представителен ...“

да се чете: „... от приложение IX, както и на оценяване на техническата документация съгласно раздел 4 от същото приложение, на най-малко един представителен ...“.

6. На страница 234, в член 70, параграф 1

вместо: „... членове 71, 72 и 73, член 76, параграф 5 и съответните разпоредби ...“

да се чете: „... членове 71, 72 и 73, член 76, параграфи 5 и 6 и съответните разпоредби ...“.

7. На страница 238, в член 74 параграф 14

вместо: „14. До 27 май 2029 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провеждат изпитванията на действието и които дали съгласие за прилагането ѝ. След 27 май 2029 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“

да се чете: „14. До 25 май 2029 г. установената в настоящия член процедура се прилага само от държавите членки, в които ще се провеждат изпитванията на действието и които са дали съгласие за прилагането ѝ. От 26 май 2029 г. посочената процедура се прилага от всички държави членки.“

8. На страница 258, в член 113, параграф 3 буква ж)

вместо: „ж) Процедурата по член 74 се прилага, считано от 26 май 2027 г., без да се засяга член 74, параграф 14;“

да се чете: „ж) Процедурата по член 74 се прилага, считано от 26 май 2029 г., без да се засяга член 74, параграф 14;“.

9. На страница 296, в приложение VII, раздел 4.5.2, буква а), четвърто тире

вместо: „В този план се гарантира, че от всички изделия, за които се отнася сертификата, са взети проби през срока му на валидност;“

да се чете: „В този план се гарантира, че за цялата гама изделия, обхваната от сертификата, се вземат проби през срока на валидност на сертификата, и“.

10. На страница 308, в приложение IX, раздел 2.3, трета алинея

вместо: „Освен това, при изделията от клас С оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, в съответствие с раздели 4.4—4.8. При избора на ...“

да се чете: „Освен това при изделията от класове В и С оценяването на системата за управление на качеството се придружава от оценяване на техническата документация за изделията, подбрани въз основа на представителна извадка, съгласно раздел 4. При избора на ...“.

11. На страница 308, в приложение IX раздел 3

вместо: „3. Оценяване на надзора, приложимо към изделията от клас С и клас D“

да се чете: „3. Оценяване на надзора“.

12. На страница 309, в приложение IX, раздел 3.5

вместо: „За изделията от клас С оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздели 4.4—4.8 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци ...“

да се чете: „За изделията от класове В и С оценяването на надзора включва и оценяване на техническата документация съгласно раздел 4 за съответното(ите) изделие(я) въз основа на допълнителни представителни образци ...“.

13. На страница 310, в приложение IX, раздел 4.3

вместо: „Нотифицираният орган разглежда заявлението, като използва услугите на нает от него персонал с доказани знания ...“

да се чете: „Нотифицираният орган оценява техническата документация, като използва услугите на персонал с доказани знания ...“.

Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2017 година за създаване на Система за влизане/излизане (СВИ) с цел регистриране на данните относно влизането и излизането и данните относно отказа за влизане на граждани на трети страни, преминаващи външните граници на държавите членки, за определяне на условията за достъп до СВИ за целите на правоприлагането и за изменение на Конвенцията за прилагане на Шенгенското споразумение и регламенти (ЕО) № 767/2008 и (ЕС) № 1077/2011

(Официален вестник на Европейския съюз L 327 от 9 декември 2017 г.)

На страница 70, член 61, точка 6, нов член 18, параграф 4, първа алинея, буква а) от Регламент (ЕО) № 767/2008

вместо: „... посочени в член 9, параграфи 2 и 4;“

да се чете: „... посочени в член 9, точки 2 и 4;“.

На страница 70, член 61, точка 6, нов член 18, параграф 5, буква а) от Регламент (ЕО) № 767/2008:

вместо: „... посочени в член 9, параграфи 2 и 4;“

да се чете: „... посочени в член 9, точки 2 и 4;“.

На страница 71, член 61, точка 8, нов член 19а, параграф 5, буква а) от Регламент (ЕО) № 767/2008:

вместо: „... посочени в член 9, параграфи 2 и 4;“

да се чете: „... посочени в член 9, точки 2 и 4;“.

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



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG