

## ДИРЕКТИВИ

### ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/1106 НА КОМИСИЯТА

от 7 юли 2016 година

за изменение на Директива 2006/126/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно свидетелствата за управление на превозни средства

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2006/126/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно свидетелства за управление на превозни средства <sup>(1)</sup>, и по-специално член 8 от нея,

като има предвид, че:

- (1) От приемането на Директива 2006/126/ЕО настъпиха изменения в научните разбирания за здравословните проблеми, които засягат способността да се управлява превозно средство, по-специално по отношение на оценката на рисковете за пътната безопасност, свързани с въпросните здравословни проблеми, и ефективността на лечението с оглед на предотвратяването на тези рискове.
- (2) Настоящият текст на Директива 2006/126/ЕО вече не отразява най-новите разбирания за заболяванията на сърцето и кръвоносните съдове, които крият действителен или потенциален риск от значителен, внезапен и инвалидизиращ инцидент или могат да попречат на дадено лице да управлява безопасно своето превозно средство, или могат да доведат и до двете.
- (3) Комитетът по свидетелствата за управление на превозно средство създаде работна група относно шофирането и сърдечносъдовите заболявания, с цел да се оценят рисковете за пътната безопасност, свързани със сърдечносъдовите заболявания от актуална медицинска гледна точка и да се формулират подходящи насоки. Докладът <sup>(2)</sup> на работната група показва защо е необходимо да се актуализират разпоредбите относно сърдечносъдовите заболявания в приложение III към Директива 2006/126/ЕО. В него бе предложено да се вземат предвид най-актуалните медицински разбирания и ясно да се посочи за кои болестни състояния шофирането следва да бъде разрешено и в кои случаи следва да не се издават или подновяват свидетелствата за управление на превозни средства. Освен това докладът включва подробна информация за това как актуализираните разпоредби относно сърдечносъдовите заболявания следва да бъдат прилагани от компетентните национални органи.
- (4) От последната актуализация на разпоредбите относно диабета в приложение III към Директива 2006/126/ЕО през 2009 г. бяха натрупани нови познания и бяха разработени нови методи за диагностициране и лечение на хипогликемията. Работната група относно диабета, създадена от Комитета по свидетелствата за управление на превозно средство, заключи, че тези новости следва да бъдат взети предвид, като се актуализират въпросните разпоредби, по-специално относно значението на хипогликемията, която настъпва по време на сън, и продължителността на забраната за шофиране след хронична остра хипогликемия за водачи от група 1.
- (5) За да се съобразят адекватно с някои индивидуални особености и да се приспособят по подходящ начин към бъдещото развитие в тези медицински области, на компетентните национални медицински органи в държавите членки следва да се предостави възможност да позволяват шофиране в надлежно обосновани индивидуални случаи.
- (6) Поради това Директива 2006/126/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (7) В съответствие със Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г. на държавите членки и Комисията относно обяснителните документи <sup>(3)</sup> държавите членки се ангажираха в обосновани случаи да прилагат към уведомленията относно мерките си за транспониране един или повече документи, разясняващи връзките между съставните части на директивата и съответните части на националните инструменти за транспониране.

<sup>(1)</sup> ОВ L 403, 30.12.2006 г., стр. 18.

<sup>(2)</sup> „Нови стандарти за шофирането и сърдечносъдовите заболявания“ — доклад на експертната група относно шофирането и сърдечносъдовите заболявания, Брюксел, октомври 2013 г.

<sup>(3)</sup> ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

- (8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета по свидетелствата за управление на превозно средство,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член 1*

Приложение III към Директива 2006/126/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

*Член 2*

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 1 януари 2018 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 1 януари 2018 г.

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.

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

*Член 3*

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

*Член 4*

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение III към Директива 2006/126/ЕО се изменя, както следва:

1) Раздел 9 („СЪРДЕЧНОСЪДОВИ ЗАБОЛЯВАНИЯ“) се заменя със следното:

## „СЪРДЕЧНОСЪДОВИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

9. Съречносъдовите болестни състояния или заболявания могат да доведат до внезапно влошаване на мозъчните функции, което представлява опасност за безопасността на движението по пътищата. Тези болестни състояния представляват основание за налагане на временно или трайно ограничение на правата за шофиране.

9.1. За следните болестни състояния на съречносъдовата система могат да се издават или подновяват свидетелства за управление на превозни средства на кандидати или водачи в посочените групи едва след ефективно лечение на болестта и компетентно медицинско одобрение и ако е необходимо, редовни медицински оценки:

- а) брадикардии (синдром на болния синусов възел или смущения в проводната система) и тахикардии (надкамерни и камерни аритмии) с регистриран синкоп или синкопални случаи поради състояния на аритмия (отнася се за групи 1 и 2);
- б) брадикардии: синдром на болния синусов възел или смущения в проводната система с атриовентрикуларен AV-блок от втора степен тип Mobitz II, атриовентрикуларен AV-блок от трета степен или периодичен блок на снопа на Хис (единствено за група 2);
- в) тахикардии (надкамерни и камерни аритмии) със:
  - структурно съречно заболяване и продължителна камерна тахикардия (групи 1 и 2), или
  - полиморфна непродължителна камерна тахикардия, продължителна камерна тахикардия или с указание за дефибрилатор (единствено за група 2);
- г) симптоматика на стенокардия (за групи 1 и 2);
- д) присаждане или смяна на постоянен кардиостимулатор (единствено за група 2);
- е) присаждане или смяна на дефибрилатор или подходящ или неподходящ дефибрилаторен разряд (единствено за група 1);
- ж) синкоп (временна загуба на съзнание и постурален тонус, характеризираща се с бърза поява, кратка продължителност и спонтанно отшумяване, поради обща церебрална хипоперфузия, с предполагаем рефлекторен произход, неустановена причинност, без признаци за съречна болест) (за групи 1 и 2);
- з) остър коронарен синдром (за групи 1 и 2);
- и) стабилна стенокардия, ако симптомите не се появяват при леко физическо натоварване (за групи 1 и 2);
- й) перкутанна коронарна интервенция (PCI) (за групи 1 и 2);
- к) операция за присаждане на аортокоронарен байпас (CABG) (за групи 1 и 2);
- л) инсулт/преходен исхемичен удар (ТИА) (за групи 1 и 2);
- м) значителна стеноза на каротидната артерия (единствено за група 2);
- н) максимален диаметър на аортата > 5,5 cm (единствено за група 2);
- о) съречна недостатъчност:
  - I, II, III степен по NYHA (единствено за група 1),
  - I и II степен по NYHA, при условие че левокамерната фракция на изтласкване е най-малко 35 % (единствено за група 2);
- п) трансплантация на сърце (за групи 1 и 2);

- р) сърдечноподпомагащо устройство (единствено за група 1);
- с) операция на сърдечна клапа (за групи 1 и 2);
- т) хипертоничен инцидент (повишено систолично кръвно налягане  $\geq 180$  mmHg или диастолично кръвно налягане  $\geq 110$  mmHg, придружено от пряко или постепенно увреждане на орган) (за групи 1 и 2);
- у) кръвно налягане от III-та степен (диастолично кръвно налягане  $\geq 110$  mmHg и/или систолично кръвно налягане  $\geq 180$  mmHg) (единствено за група 2);
- ф) вродена кардиопатия (за групи 1 и 2);
- х) хипертрофична кардиомиопатия без синкоп (единствено за група 1);
- ц) синдром на удължения QT интервал със синкоп, полиморфна камерна тахикардия или QTс-интервал  $> 500$  ms (единствено за група 1).

9.2. За следните увреждания на сърдечносъдовата система не се издават или подновяват свидетелства за управление на превозни средства на кандидати или водачи в посочените групи:

- а) присаден дефибрилатор (единствено за група 2);
- б) периферна съдова болест — гръдна и коремна аортна аневризма, когато максималният диаметър на аортата предполага значителен риск от внезапно скъсване и съответно от внезапен инвалидизиращ инцидент (за групи 1 и 2);
- в) сърдечна недостатъчност:
  - IV степен по NYHA (единствено за група 1),
  - III и IV степен по NYHA (единствено за група 2),
- г) сърдечноподпомагащи устройства (единствено за група 2);
- д) болест на сърдечната клапа с аортна регургитация, аортна стеноза, митрална регургитация или митрална стеноза, ако функционалната способност се оценява на IV степен по NYHA или са регистрирани синкопални случаи (единствено за група 1);
- е) болест на сърдечната клапа при степени III или IV по NYHA или с фракция на изтласкване под 35 %, митрална стеноза и тежка белодробна хипертония или с тежка ехографски прецизирана аортна стеноза или аортна стеноза, предизвикваща синкоп; с изключение на напълно асимптоматична тежка аортна стеноза, ако са изпълнени изискванията за поносимост на физическо натоварване (единствено за група 2);
- ж) структурни и електрически кардиомиопатии — хипертрофична кардиомиопатия с регистриран синкоп или когато са налице две или повече от следните условия: дебелина на стената на лявата камера  $> 3$  cm, непродължителна камерна тахикардия, регистриран случай на внезапна смърт в семейството (при роднина от първа степен), отсъствие на повишено кръвно налягане при физическо усилие (единствено за група 2);
- з) синдром на удължения QT интервал със синкоп, полиморфна камерна тахикардия и QTс-интервал  $> 500$  ms (единствено за група 2);
- и) синдром на Бругада със синкоп или осуетена внезапна сърдечна смърт (за групи 1 и 2).

Свидетелства за управление на превозни средства могат да се издават или подновяват в изключителни случаи, при условие че това е надлежно обосновано от компетентно медицинско заключение и при условие че се провеждат редовни медицински оценки, които да гарантират, че лицето е все още в състояние безопасно да управлява превозно средство, като се вземат предвид последиците от заболяването.

9.3. Други кардиомиопатии

Оценява се рискът от внезапни увреждащи инциденти при кандидати или водачи с добре познати кардиомиопатии (например аритмогенна деснокамерна кардиомиопатия, некомпактна кардиомиопатия, катехоламинергична полиморфна камерна тахикардия и синдром на скъсения QT интервал) или с нови кардиомиопатии, които биха могли да бъдат открити в бъдеще. Изисква се внимателна оценка от специалист. Взимат се предвид прогностичните признаци на въпросната кардиомиопатия.

9.4. Държавите членки могат да ограничат издаването или подновяването на свидетелства за управление на превозни средства на кандидати или водачи с други сърдечносъдови заболявания.“;

2) Точка 10.2. от раздел 10 („ЗАХАРЕН ДИАБЕТ“) се заменя със следното:

„10.2. Кандидат или водач, страдащ от захарен диабет, лекуван с лекарствен продукт, който потенциално може да предизвика хипогликемия, трябва да докаже, че разбира какво крие рискът от хипогликемия и че е способен да се справи адекватно с това състояние.

Не се издават или подновяват свидетелства за управление на кандидати или водачи, които нямат адекватно разбиране за хипогликемията.

Не се издават или подновяват свидетелства за управление на кандидати или водачи, които страдат от хронична остра хипогликемия, освен ако не представят в своя подкрепа компетентно медицинско заключение и не провеждат редовни медицински прегледи. При хронични остри хипогликемии в будно състояние не се издава или подновява разрешително до 3 месеца след последния случай.

Свидетелства за управление на превозни средства могат да се издават или подновяват в изключителни случаи, при условие че това е надлежно обосновано от компетентно медицинско заключение и при условие че се провеждат редовни медицински оценки, които да гарантират, че лицето е все още в състояние безопасно да управлява превозно средство, като се вземат предвид последиците от заболяването.“

---