

Официален вестник

на Европейския съюз

С 50 Е



Издание
на български език

Информация и известия

Година 55
21 февруари 2012 г.

Известие №	Съдържание	Страница
	I Резолюции, препоръки и становища	
	РЕЗОЛЮЦИИ	
	Европейски парламент	
	СЕСИЯ 2010—2011	
	Заседания от 21 и 22 септември 2010 г.	
	Протоколите от тази сесия са публикувани в ОВ С 320 Е, 25.11.2010 г.	
	ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ	
	Вторник, 21 септември 2010 г.	
2012/С 50 Е/01	Доизграждане на вътрешния пазар по отношение на електронната търговия Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно доизграждането на вътрешния пазар по отношение на електронната търговия (2010/2012(INI))	1
2012/С 50 Е/02	Търговски и икономически отношения с Турция Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно търговските и икономически отношения с Турция (2009/2200(INI))	15
2012/С 50 Е/03	Законодателство на ЕС за опазване на биологичното разнообразие Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно прилагането на законодателството на ЕС за опазване на биологичното разнообразие (2009/2108(INI))	19
2012/С 50 Е/04	Превенция на природни и причинени от човека бедствия Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно Подход на Общността за превенция на природни и причинени от човека бедствия (2009/2151(INI))	30

BG

2012/C 50 E/05	Ограничаване на бедността и разкриване на работни места в развиващите се страни Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно ограничаване на бедността и разкриване на работни места в развиващите се страни: пътят напред (2009/2171(INI))	37
Сряда, 22 септември 2010 г.		
2012/C 50 E/06	Упражняване на правата на интелектуална собственост в рамките на вътрешния пазар Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно усъвършенстване на упражняването на правата на интелектуална собственост в рамките на вътрешния пазар (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Европейска стратегия за икономическо и социално развитие на планинските региони, островите и слабо населените райони Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно европейската стратегия за икономическо и социално развитие на планинските региони, островите и рядко населените райони	55

III Подготвителни актове

Европейски парламент

Вторник, 21 септември 2010 г.

2012/C 50 E/08	Проект на коригиращ бюджет № 5/2010: Европейска служба за борба с измамите и преглед на собствените ресурси Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно проект на коригиращ бюджет № 5/2010 на Европейския съюз за финансовата 2010 година, раздел III – Комисия (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Разследване и предотвратяване на произшествия и инциденти в гражданското въздухоплаване ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно разследването и предотвратяването на произшествия и инциденти в гражданското въздухоплаване (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 21 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета относно разследването и предотвратяването на произшествия и инциденти в гражданското въздухоплаване и за отмяна на Директива 94/56/ЕО	60
2012/C 50 E/10	Сигурност на доставките на природен газ ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за гарантиране на сигурността на доставките на газ и за отмяна на Директива 2004/67/ЕО (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 21 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за гарантиране на сигурността на доставките на газ и за отмяна на Директива 2004/67/ЕО на Съвета	61



Вторник, 21 септември 2010 г.

I

(Резолюции, препоръки и становища)

РЕЗОЛЮЦИИ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

Доизграждане на вътрешния пазар по отношение на електронната търговия

P7_TA(2010)0320

Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно доизграждането на вътрешния пазар по отношение на електронната търговия (2010/2012(INI))

(2012/С 50 Е/01)

Европейският парламент,

- като взе предвид решенията на Съда на ЕО относно Google (Обединени дела от C-236/08 до C-238/08, решение от 23 март 2010 г.) и BergSpechte (Дело C-278/08, решение от 25 март 2010 г.), в които се определя понятието „нормално информиран и достатъчно внимателен потребител на интернет“ като стандартен потребител на интернет,
- като взе предвид своята резолюция от 9 март 2010 г. относно защитата на потребителите ⁽¹⁾,
- като взе предвид годишния доклад на SOLVIT за 2008 г. относно развитието и резултатите на мрежата SOLVIT (SEC(2009)0142), работния документ на службите на Комисията от 8 май 2008 г. относно план за действие относно интегриран подход към предоставяне на услуги за подпомагане на граждани и предприятия във връзка с единния пазар (SEC(2008)1882) и резолюцията на Парламента от 9 март 2010 г. относно SOLVIT ⁽²⁾,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 3 март 2010 г., озаглавено „Европа 2020: Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“ (COM(2010)2020),
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 3 декември 2009 г., озаглавен „Насоки относно въвеждането и прилагането на Директива 2005/29/ЕО относно нелоялните търговски практики“ (SEC(2009)1666),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 22 октомври 2009 г. относно трансграничната електронна търговия между търговци и потребители в ЕС (COM(2009)0557),
- като взе предвид проучването на YouGovPsychonomics: „Оценка на привидното пазаруване при трансграничната електронна търговия в рамките на ЕС“, извършено от името на ГД „Здравеопазване и защита на потребителите“, Европейска комисия, и публикувано на 20 октомври 2009 г.,

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2010)0046.⁽²⁾ Приети текстове, P7_TA(2010)0047.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 22 септември 2009 г. относно последващите мерки в сектора на финансовите услуги на дребно във връзка с индекса за развитие на пазарите на дребно (SEC(2009)1251),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 7 юли 2009 г. относно хармонизирана методология за класифициране и докладване на жалби на потребители и запитвания (COM(2009)0346) и придружаващата го проектопрепоръка на Комисията (SEC(2009)0949),
- като взе предвид съобщението на Комисията от 2 юли 2009 г. относно прилагането на законодателството на Общността за защита на потребителите (COM(2009)0330),
- като взе предвид доклада на Комисията от 2 юли 2009 г. относно прилагането на Регламент (ЕО) № 2006/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. за сътрудничество между националните органи, отговорни за прилагане на законодателството за защита на потребителите (Регламент за сътрудничество в областта на защитата на потребителите) (COM(2009)0336),
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 5 март 2009 г., озаглавен „Доклад относно трансграничната електронна търговия в ЕС“ SEC(2009)0283,
- като взе предвид своята резолюция от 5 февруари 2009 г. относно международната търговия и интернет, ⁽¹⁾
- като взе предвид съобщението на Комисията от 28 януари 2009 г., озаглавено „Проследяване на резултатите за потребителите в единния пазар: Второ издание на индекса за развитие на пазарите на дребно“ (COM(2009)0025) и придружаващия го работен документ на службите на Комисията, озаглавен „Втори индекс за развитие на пазарите на дребно“ (SEC(2009)0076),
- като взе предвид своята резолюция от 21 юни 2007 г. относно доверието на потребителите в цифровата среда ⁽²⁾,
- като взе предвид член 20, параграф 2 от Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 относно услугите на вътрешния пазар ⁽³⁾,
- като взе предвид Директива 2006/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно заблуждаващата и сравнителната реклама (кодифицирана версия) ⁽⁴⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 23 март 2006 г. относно европейското договорно право и преразглеждането на достиженията на правото на Общността: пътят напред ⁽⁵⁾ и своята резолюция от 7 септември 2006 г. относно европейското договорно право ⁽⁶⁾,
- като взе предвид действащото законодателство на Общността в областта на защитата на потребителите, електронната търговия и развитието на информационното общество,
- като взе предвид съобщението на Комисията относно прегледа на регулаторната рамка на ЕС за електронните съобщителни мрежи и услуги (COM(2006)0334),
- като взе предвид първия доклад за прилагането на Директивата за електронната търговия от 21 ноември 2003 г. (COM(2003)0702),
- като взе предвид Директива 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2002 година относно дистанционна търговия на потребителски финансови услуги и за изменение на Директива на Съвета 90/619/ЕИО и на Директиви 97/7/ЕО и 98/27/ЕО ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ ОВ С 67 Е, 18.3.2010 г., стр. 112.

⁽²⁾ ОВ С 146 Е, 12.6.2008 г., стр. 370.

⁽³⁾ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 36.

⁽⁴⁾ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 21.

⁽⁵⁾ ОВ С 292 Е, 1.12.2006 г., стр. 109.

⁽⁶⁾ ОВ С 305 Е, 14.12.2006 г., стр. 247.

⁽⁷⁾ ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 16.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид Закона образец на Комисията на ООН по международно търговско право (UNCITRAL) относно електронната търговия от 1996 г., Закона образец на UNCITRAL относно електронните подписи от 2001 г. и Конвенцията на UNCITRAL относно използването на електронните съобщения в международните договори от 2005 г. ⁽¹⁾,
 - като взе предвид член 11 от ДФЕС, който постановява, че „изискванията за защита на околната среда трябва да бъдат включени в определянето и изпълнението на политиките и действията на Съюза, в частност, за да се насърчи устойчивото развитие“,
 - като взе предвид член 12 от ДФЕС, който постановява, че „изискванията за защита на потребителите се вземат под внимание при определянето и осъществяването на другите политики и действия на Съюза“,
 - като взе предвид член 14 от ДФЕС и Протокол 26 относно услугите от общ (икономически) интерес, приложен към него,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите и становищата на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и на комисията по правни въпроси (А7-0226/2010),
- А. като има предвид, че Европа следва не само да търси начини за продължаване на развитието на вътрешния пазар за електронна търговия, но също така и да разгледа въпроса как чрез електронната търговия може да се постигне устойчивото рестартиране на вътрешния пазар чрез по-нататъшното развитие на електронната търговия,
- Б. като има предвид, че в доклада на Mario Monti от 9 май 2010 г., озаглавен „Нова стратегия за единния пазар“, се подчертава, че единният пазар е по-непопулярен от всякога, докато същевременно е по-необходим от всякога; като има предвид, че в доклада също така се отбелязва, че електронната търговия, съвместно с новаторските услуги и екологичните индустрии, притежава най-големите дивиденди за растеж и заетост за бъдещето и следователно представлява нова граница за единния пазар,
- В. като има предвид, че електронната търговия играе голяма роля в интернет и представлява важен катализатор за постигане целите на стратегията на ЕС за 2020 г. за вътрешния пазар; като има предвид, че е важно всички заинтересовани страни да си сътрудничат за преодоляване на оставащите пречки,
- Г. като има предвид, че електронната търговия улеснява и насърчава разработването на нови пазарни ниши за малките и средни предприятия (МСП), които в противен случай не биха съществували,
- Д. като има предвид, че свързаните с електронната търговия търговци, за да разгърнат цялостния потенциал на единния пазар на ЕС, следва да бъдат поощрявани да популяризират своите продукти във всички държави-членки на ЕС, като използват директен маркетинг или други средства за комуникация,
- Е. като има предвид, че електронната търговия представлява ключов пазар в Европейския съюз през 21-ия век, като потенциално може да преобрази европейския вътрешен пазар, да допринесе за икономиката, основана на знанието, да предостави добавена стойност и възможности на европейските потребители и предприятия във времена на финансови изпитания, както и да окаже значително положително въздействие върху работните места и растежа; като има предвид, че развитието на електронната търговия може да подобри конкурентоспособността на икономиката на ЕС в рамките на стратегията на Комисията „ЕС 2020“, включително развитието и насърчаването на нови форми на предприемачество за малките и средните предприятия,
- Ж. като има предвид, че е от жизнено важно значение осъществяването на вътрешния пазар с цел изпълнение на целите на програмата от Лисабон за увеличаване на растежа, конкуренцията и създаването на приобщаващи и конкурентни работни места в служба на 500-те милиона потребители в ЕС и на тяхното благоденствие; като има предвид, че трансграничната електронна търговия носи значителни социално-икономически ползи за европейските потребители, като по-голямо удобство и правомощия, укрепване на правата на потребителите, повече прозрачност и конкуренция, достъп до по-широк набор от продукти и услуги за сравнение и избор, както и значителен потенциал за спестявания,

⁽¹⁾ <http://www.un.or.at/uncitral>.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- З. като има предвид, че по време на неотдавнашната икономическа криза развитието на цифровото общество и доизграждането на вътрешния пазар за информационни и комуникационни технологии позволи на отрасъла на електронната търговия да продължи да расте и да създава работни места и така помогна на онлайн предприятията да продължат да бъдат развиват икономическа дейност, а на потребителите даде възможност да се възползват от по-големия избор и по-изгодните цени; като има предвид, че трансграничната електронна търговия носи значителни ползи за предприятията в ЕС — по-специално за малките и средните предприятия — които могат да предоставят новаторски, висококачествени и достъпни за потребителите услуги и продукти в рамките на целия европейски вътрешен електронен пазар, да заздравят своите позиции и да запазят своята конкурентоспособност в рамките на световната икономика,
- И. като има предвид, че електронната търговия предлага по-голям избор на потребителите, особено на онези от тях, които живеят в по-трудно достъпни, отдалечени или периферни региони, както и на хората с намалена подвижност, които в противен случай не биха имали на разположение голям избор от стоки; като има предвид, че електронната търговия е особено изгодна за живеещите в селски, отдалечени и периферни райони, които иначе не биха имали толкова удобен достъп до широк избор от стоки на такава стойност,
- Й. като има предвид, че вторият доклад за прилагането на Директивата за електронната търговия се забавя вече 5 години, т.е. от 2005 г. (член 21 от Директива 2000/31/ЕО),
- К. като има предвид, че Програмата в областта на цифровите технологии за Европа определя разумни цели за високоскоростно и свръхвисокоскоростно широколентово покритие и за въвеждане на електронна търговия,
- Л. като има предвид, че доверието на европейските потребители и предприятия в цифровата среда е ниско поради наличието на излишни бариери пред електронната търговия, като например разпокъсаността на пазара на ЕС, неувереността на потребителите относно поверителността на данните, сигурността на операциите и правата на потребителите при възникване на трудности и като има предвид, че за някои аспекти на електронната търговия Европа изостава от САЩ и Азия; като има предвид, че създаването на „единен цифров пазар“, улесняващ транзакциите в онлайн среда през националните граници за всички потребители в Европейския съюз, е важна стъпка, за да се вдъхне нов живот на единния пазар, тъй като той предоставя на гражданите по-широк избор от продукти и услуги, като има предвид, че преодоляването на пречките пред трансграничната електронна търговия и повишаването на доверието на потребителите са от основно значение за постигането на привлекателен, интегриран цифров единен пазар в Европа и за стимулирането на потребителските пазари и икономиката като цяло,
- М. като взе предвид съобщението на Комисията относно програмата за цифрови технологии, в което се признава, че потребителите в ЕС много често решават да сключат сделки с фирми, чието седалище е извън ЕС, например в САЩ - фактор, който насочва към необходимостта от разработването на политика за насърчване на глобалните форми на електронната търговия, съвместно с необходимостта от популяризирането на значението на интернационализирането на управлението на интернет в съответствие с Програмата от Тунис; като има предвид, че нито потребителите, нито предприятията могат да се възползват от предимствата на единния цифров пазар, тъй като много малко на брой онлайн търговци на дребно продават стоки или предлагат услуги в други държави-членки на ЕС и повечето от тях извършват продажби в ограничен брой държави-членки; като има предвид, че е необходимо да се разгледа въпросът във връзка с дискриминацията на потребителите, включително в момента на плащане, като се гарантира, че съществуват разпоредби относно извършването и получаването на плащания и доставки; като има предвид, че електронната търговия вече е важна част от основните сектори на икономиката и че предприятията и потребителите все по-често използват както онлайн, така и офлайн търговски практики, според това, кое им е по-изгодно,
- Н. като има предвид, че електронната търговия е с международен характер и че не може да бъде ограничена на територията на ЕС,
- О. като има предвид, че Програмата в областта на цифровите технологии за Европа определя разумни цели за високоскоростно и свръхвисокоскоростно широколентово покритие и за въвеждане на електронна търговия,
- П. като има предвид, че фрагментирането на част от електронния пазар в рамките на ЕС застрашава правата, предвидени в достиженията на правото на ЕС,
- Р. като има предвид, че европейските потребители и предприятия разполагат с ограничена правна сигурност при трансгранична електронна търговия и една отделна електронна сделка се урежда в множество правни разпоредби, съдържащи разминаващи се изисквания, което не осигурява нито на стопанските субекти, нито на потребителите ясни и лесно приложими правила,

Вторник, 21 септември 2010 г.

- С. като има предвид, че същото е приложимо и за извъневропейската електронна търговия, тъй като при извършването на покупки и продажби онлайн европейските потребители често не правят разграничение между европейски държави и трети държави; като има предвид, че поради тази причина е необходимо включването на трети държави в усилията за повишаване на прозрачността, надеждността и отчетността на електронната търговия,
- Т. като има предвид, че все по-широкото трансгранично измерение на потребителските пазари създава нови предизвикателства за органите по прилагането, които разполагат с по-малко възможности за действие поради границите на юрисдикцията и фрагментацията на нормативната рамка,
- У. като има предвид, че съществуването на незаконни услуги в интернет възпрепятства сериозно развитието на законни пазари за определени цифрови услуги, предимно за музика и филми и все повече за книги и списания; като има предвид, че интелектуалната собственост играе решаваща роля в цифровия свят и поради това нейната защита, особено в интернет, е от изключително значение,
- Ф. като има предвид, че потребителите на електронната търговия имат право на обезщетение в случай, че станат жертви на нелегални практики, но на практика те се сблъскват със значителни пречки, когато решат да завеждат съдебно дело поради липсата на информация относно законодателството, действащо в различните държави-членки, дългите и сложни процедури и рисковете, свързани с възможността за обжалване, по-специално в случаи на трансгранични операции, и високите разходи,
- Х. като има предвид, че правоприлагането на неприкосновеността на личния живот и на личните данни са важно условие за електронната търговия,
- Ц. като има предвид, че въпреки потенциала за алтернативно разрешаване на спорове, подобни системи се използват редовно само от 5 % от търговците на дребно, а 40 % от тях не са информирани за възможностите да използват тези механизми,
- Ч. като има предвид, че уеднаквяването на най-основните права на потребителите, както и на пощенските и банковите разходи, таксите за авторски права, процедурите по възстановяване на ДДС и практиките за защита на данните, ще допринесе много за създаването на истински единен пазар за предприятията и потребителите; подчертава, че държавите-членки трябва да съхранят своите правомощия по отношение на процедурите по възстановяване на ДДС,
- Ш. като има предвид, че е необходимо различните системи за налагане на такси за авторски права в държавите-членки да се опростят и изяснят, така че да бъде по-лесно онлайн доставчиците на стоки и услуги да предоставят своите стоки и услуги на потребителите в различни държави-членки; като има предвид, че преразглеждането на системите за налагане на такси за авторски права би предоставило на онлайн доставчиците на стоки и услуги по-висока правна сигурност при предлагането на стоките и услугите на потребителите; като има предвид, че е изключително важно да се осигури висока степен на защита на потребителите с цел насърчаване на доверието в предлаганите онлайн стоки и услуги, като се гарантира, че онлайн пазарът спазва търговските практики; като има предвид, че все още съществуват редица сериозни структурни и регулаторни пречки пред оптималното функциониране на европейския вътрешен електронен пазар, като разпокъсаност между отделните държави на разпоредбите относно защитата на потребителите, ДДС, таксите за рециклиране и налозите, и злоупотреба с правилата, управляващи договорите за изключителна или селективна дистрибуция,
- Щ. като има предвид, че достъпът до изгодни, надеждни и висококачествени пощенски услуги на територията на Европейския съюз е приоритет за осъществяването на ефективен вътрешен пазар за електронни услуги; като има предвид, че съществуващите вертикални споразумения за дистрибуция често се използват за избягване или ограничаване на продажбите онлайн, с което на търговците на дребно се отказва достъп до по-широки пазари, като се отслабват правата на потребителите на по-широк избор и по-добри цени и така се създават пречки за разширяването на търговията; като има предвид, че трансграничната електронна търговия между предприятия може да увеличи конкурентоспособността на европейските дружества, като им позволи лесно да си доставят части, услуги и ноу-хау от всяка част от вътрешния пазар (като същевременно позволява нови икономии от мащаба), и, в допълнение към това, дава възможност на предприятията, особено на МСП, да интернационализират своята база от клиенти, без да е необходимо да инвестират във физическо присъствие в друга държава-членка,
- АА. като има предвид, че електронната търговия насърча развитието на единен екологичен пазар чрез използването на нисковъглеродни, екологични технологии, стандарти, етикети, продукти и услуги,
- АБ. като има предвид, че правната защита и доверие на купувачите в електронната търговия трябва да бъдат засилени, без да се забравя, че продавачите и извършващите стопанска дейност лица също се нуждаят от правна сигурност,

Вторник, 21 септември 2010 г.

- АВ. като има предвид, че гъвкавостта на пазарите е най-ефективният начин за насърчаване на растежа; призовава европейските институции да гарантират, че онлайн пазарите са възможно най-гъвкави с цел даване на възможност за по-голяма предприемчивост и разширение в този сектор; като има предвид, че единният цифров пазар може да бъде завършен само ако важните законодателни актове в областта на единния пазар, включително Директивата за услугите, се прилагат правилно във всички държави-членки на ЕС; като има предвид, че е изключително важно да се осигури правна сигурност и прозрачност в процеса на уреждане на правата, когато електронен търговец на дребно качва на даден уебсайт съдържание, защитено с авторско право; като има предвид, че въпреки че интернет е най-бързо разрастващият се канал за търговия на дребно и че електронната търговия отбелязва постоянен растеж на национално равнище, несъответствията между националната и трансграничната електронна търговия в ЕС се увеличават и европейските потребители в някои държави-членки на ЕС, се сблъскват с географски, технически и организационни ограничения по отношение на своя избор,
- АГ. като има предвид, че Индексът на Комисията за развитие на пазарите на дребно е добро средство за наблюдение на състоянието на трансграничната търговия в ЕС, тъй като показва до каква степен потребителите могат да се възползват от стоките и услугите на единния пазар,
- АД. като има предвид, че въвеждането на широколентови интернет услуги във всички държави-членки на ЕС в рамките на поставените за 2013 г. цели е от жизнено важно значение за предоставянето на достъп до цифровата икономика както за потребителите, така и за бизнеса,

Въведение

1. Приветства съобщението на Комисията от 22 октомври 2009 г. относно трансграничната електронна търговия между търговци и потребители в ЕС;
2. Приветства съобщението на Комисията от 19 май 2010 г. относно програма в областта на цифровите технологии за Европа, която определя стратегията на Комисията, имаща за цел, наред с другото, опростяването на онлайн транзакциите и изграждането на „цифрово доверие“;
3. Призовава Комисията да откликне на неотложната ситуация, очертана в доклада на Mario Monti, озаглавен „Нова стратегия за единния пазар“, в който се стига до заключението, че като жизнено важно средство за бъдещето на вътрешния пазар ЕС следва да преодолее незабавно оставащите препятствия, за да създаде общоевропейски онлайн пазар на дребно до 2012 г.;
4. Приветства факта, че стратегията ЕС 2020 насърчава икономиката, основана на знанието, и насърчава Комисията да предприеме бързи действия за увеличаване на скоростта на широколентовите услуги, както и опростяването и рационализирането на таксите за тези услуги в целия Съюз, така че по-лесно да се постигне единен пазар на електронната търговия;
5. Призовава Комисията да хармонизира всички основни определения в тази област в разумен срок, като същевременно признава положените значителни усилия в областите, свързани с електронната търговия;
6. Подчертава, че завършването на единния пазар на електронната търговия изисква хоризонтален подход от страна на Комисията, включително ефективна координация между генералните дирекции; поради това приветства неотдавнашния ангажимент на Комисията да създаде „група на членовете на Комисията“ (в техния доклад за програмата в областта на цифровите технологии за Европа) с цел да гарантира ефективна съвместна политика;
7. Изтъква, че електронната търговия следва да се разглежда като допълнителен инструмент за МСП, който повишава конкурентоспособността им, а не като самоцел;
8. Подчертава колко е важно изцяло да се използва потенциалът на електронната търговия като част от повишаването на конкурентоспособността на ЕС на световно равнище;
9. Призовава Комисията спешно да се заеме с въпроса насърчаването на добре функциониращ, единен цифров пазар за стоки и услуги, за да се възползва от неговия огромен и недокопан потенциал за растеж и работни места;

Вторник, 21 септември 2010 г.

10. Подчертава необходимостта от активна политика, за да могат гражданите и предприятията да извлекат пълна полза от вътрешния пазар, който предлага висококачествени стоки и услуги на конкурентни цени; счита, че това е още по-важно в условията на настоящата икономическа криза, като средство за борба с увеличаващите се неравенства и за защита на потребителите, които са уязвима позиция, живеят в отдалечени места или са с ограничена подвижност, групите с ниски доходи и малките и средни предприятия, които са особено заинтересовани да се присъединят към света на електронната търговия;

Борба срещу фрагментацията на вътрешния онлайн пазар

11. Призовава за по-добро сближаване на предоговорната информация в областта на електронната търговия с цел висока степен на защита на потребителите и тази хармонизация да може да бъде приспособена до такава степен, че да гарантира по-голяма прозрачност и доверие между потребителите и търговците, като същевременно се запази подходът за минимална хармонизация на договорите в специфични сектори;

12. Припомня, че съществуват значителни различия между правилата и практиките по отношение на търговците от разстояние във връзка с гаранциите и поемането на отговорност, които те предлагат във и извън границите на тяхната страна, както и по отношение на ползите, които хармонизацията ще им донесе; призовава за задълбочена оценка на въздействието на последиците за електронната търговия от всякакви форми на хармонизация на правила, засягащи правната гаранция за съответствие със съществуващото национално законодателство;

13. Призовава за въвеждане на единни правила и практики, за да могат търговците от разстояние да предлагат гаранции и да поемат отговорност дори и извън границите на тяхната страна;

14. Обявява се в подкрепа на разработването на подходяща, ефикасна, сигурна и новаторска система за онлайн плащания, която може да предложи на потребителите свобода и избор по отношение на начина на плащане, не включва такси, които може да стеснят или ограничат избора, и осигурява защита на данните на потребителите;

15. Подчертава значението на повишаването на доверието към трансграничните системи за плащания по интернет (напр. кредитни и дебитни карти и така наречените „електронни портмонета“) чрез насърчаване на набор от методи за плащане, подобряване на оперативната съвместимост и общите стандарти, преодоляване на техническите пречки, оказване на подкрепа на характеризиращите се с най-голяма сигурност технологии за електронни трансакции, хармонизиране и укрепване на законодателството в областта на неприкосновеността на личния живот и сигурността, борба с измамите и информиране и осведомяване на обществеността;

16. Призовава Комисията да предложи решение за учредяване на европейски финансов инструмент за кредитни и дебитни карти за обработка на онлайн трансакции с карти;

17. Отново подчертава значението на трансграничната електронна търговия между предприятия, като средство, което позволява на европейските предприятия, особено на МСП, да постигнат растеж и по-голяма конкурентоспособност и да създават повече новаторски продукти и услуги; призовава Комисията и държавите-членки да предоставят една сигурна и стабилна правна и регулаторна рамка, която да даде на дружествата необходимите им гаранции за уверено осъществяване на трансгранични електронни търговски трансакции между предприятия;

18. Приветства предложението на Комисията за стимулиране на развитието на електронното фактуриране и призова Съвета да постигне споразумение с Парламента в кратък срок; също призовава Комисията и държавите-членки да предложат мерки и да постигнат споразумение за опростяването и рационализирането на отчетните задължения по отношение на ДДС за трансграничната електронна търговия, както и опростяването на процедурите за регистрация по ДДС;

19. Приветства предложението на Комисията за опростяване на задълженията за оповестяване на данък добавена стойност (ДДС) и за въвеждане на „опростена фактура“ за продажбите от разстояние и подчертава, че в областта на данъчното законодателство, включително данък добавена стойност (ДДС), следва да се спазва принципът на субсидиарност;

20. Призовава Комисията да осигури наличието на интегрирана схема за събиране на ДДС, с цел да се насърчат МСП да търгуват отвъд границите при по-ниски административни разходи;

Вторник, 21 септември 2010 г.

21. Подчертава необходимостта от изясняване на въздействието на пакета от мерки в областта на ДДС върху трансграничните пощенски услуги с оглед избягване на правна несигурност и покачване на цените; счита, че освобождаването от ДДС за универсалните пощенски услуги съгласно директивата на ЕС относно ДДС не трябва да бъде засегнато от ново фискално правило, основано на мястото на предлагане на услугите;
22. Призовава Комисията да проведе оценка на въздействието на създаването или определянето на национални органи, които да разглеждат заявления за онлайн трансгранична електронна търговия от дружества или предприемачи от техните държави-членки, и на европейски орган, който да координира дейността на националните органи с цел бързо доизграждане на вътрешния пазар;
23. Подчертава необходимостта от предприемането на мерки за опростяване и рационализиране събирането на отпадъци от електрическо или електронно оборудване, за трансгранично управление на таксите за авторски права във връзка с продажбата на празни носители и записващи устройства, валиден в целия ЕС лиценз на съдържание, както и мерки по отношение на правилата на ЕС, уреждащи трансграничното електронно фактуриране („e-invoicing“) за продажбите от разстояние;
24. Подкрепя опростяването на съществуващите такси за авторски права поради значителните пречки за потребителите и бариери за функционирането на единния пазар, произтичащи от съществуващата система;
25. Призовава Комисията да предложи мерки в подкрепа на инициативата за електронно фактуриране, с което да гарантира използването на електронни фактури в цяла Европа до 2020 г.;
26. Предлага създаването на система за обслужване на едно гише на европейско равнище с оглед намирането на трансгранични решения за администриране на различните правила и разпоредби на държавите-членки, както в случая с декларирането и плащането на ДДС или други приложими данъци;
27. Призовава Комисията да проучи възможностите за насърчаване на достъпа до страници с творческо съдържание в интернет като музикални или аудиовизуални творби, както и за откликване на търсенето от страна на потребителите на по-лесни за ползване трансгранични услуги;
28. Призовава държавите-членки и Комисията да интегрират по по-добър начин центровете за единния пазар, като включат SOLVIT, Единичните звена за контакт (както се изисква съгласно Директивата относно услугите на вътрешния пазар), звената за контакт относно продукти (предвидени в Регламента за взаимното признаване) и допълнителната информация, включително законовите разпоредби, от които се нуждаят дружествата, за да продават своите стоки през граница или в интернет; подчертава, че функционирането на това „обслужване на едно гише“ е особено важно за завършването на единния пазар по отношение на електронната търговия;
29. Припомня на Комисията, че продължават да съществуват пропуски в правната уредба за онлайн услугите, и я призовава да представи целеви законодателни предложения, с цел да се разшири достъпът на потребителите до стоките и да им се предложи прост подход – „обслужване на едно гише“;
30. Изтъква значението на опростяването на трансграничните правила и на понижаването на разходите, свързани със спазването на изискванията, за търговците на дребно и предприемачите чрез предоставянето на практични решения по въпроси като декларирането и фактурирането на ДДС, отпадъците от електрическо и електронно оборудване и таксите за рециклиране, облагането на авторските права, защитата на потребителите, етикетването и специфичните за отделните сектори правила; за тази цел, призовава за създаване на система за обслужване на „едно гише“ и за насърчаване на трансграничните решения за електронно управление като електронно фактуриране и електронна система за обществени поръчки;
31. Изразява съжаление от факта, че Директивата за услугите все още не е изцяло въведена в националното законодателство в някои държави-членки; призовава Комисията и държавите-членки да сложат край на дискриминацията срещу потребителите въз основа на електронен адрес или местопребиваване и да гарантират ефективното прилагане на член 20, параграф 2 от Директивата за услугите, както и правилното прилагане от страна на националните органи и съдилища на националните разпоредби за прилагане на това недискриминационно правило в правните системи на държавите-членки;

Вторник, 21 септември 2010 г.

32. Подчертава значението на свободното движение на услуги за по-нататъшното развитие на електронната търговия, със специално наблягане върху принципа на недискриминация в рамките на вътрешния пазар на основание националност или местоживее на получателя; отново заявява, че този принцип на недискриминация е несъвместим с налагането на допълнителни правни и административни изисквания спрямо граждани на други държави-членки, които желаят да се възползват от определена услуга или от по-изгодни условия или цени; поради тази причина призовава Комисията да предприеме действия срещу подобни форми на дискриминация в съответствие с член 20, параграф 2 от директивата за услугите;

33. Подчертава, че е важно да се премахне дискриминацията на онлайн потребителите и тяхната страна на онлайн произход, като се предвидят разпоредби за онлайн плащания от всичките 27 държави-членки на ЕС, включително възможността потребителите да имат избор между различни способи за онлайн плащане;

34. Призовава за цялостен политически подход към конкуренцията на единния пазар на транспортни услуги, като се обхванат всички видове (включително пътен каботаж, железопътни товарни превози и др.), както и по отношение на законодателството, свързано с околната среда, с оглед да се предотврати неефективност на веригата за доставки или ненужно нарастване на разходите за търговците от разстояние и клиентите на електронната търговия;

35. Счита, че реформирането на пощенския сектор и насърчаването на оперативната съвместимост и сътрудничеството между пощенските системи и услуги могат да имат значително въздействие върху развитието на трансграничната електронна търговия, която изисква нескъпо струващо и ефективно доставяне и проследяване на продуктите; поради това подчертава необходимостта от бързо прилагане на Третата директива за пощенските услуги (2008/6/ЕО);

Завършване на вътрешния пазар чрез електронна търговия

36. Призовава да се вземат мерки за увеличаване броя на потребителите на интернет и подобряване на качеството, цената и скоростта на мрежата в тези държави и региони на Съюза, където не е налице висококачествена връзка, като се гарантира, че достъпът до ширококоловни услуги е налице навсякъде в ЕС до 2013 г.; подчертава необходимостта от предоставяне на разположение на всеки гражданин достъп до ширококоловен интернет и подчертава, че в селските, отдалечени и периферни райони също следва да се предоставя възможност за бърза интернет връзка, като се обърне специално внимание на потребителите и предприятията в планинските райони или островните региони, където, в допълнение към по-ограничения достъп до интернет, пощенските такси са много високи, а сроковете за доставка са много дълги за закупени или продадени стоки;

37. Отбелязва, че, в контекста на преразглеждането на Директивата на универсалната услуга, приоритетният характер на по-нататъшното развитие на бърз и достъпен ширококоловен достъп е от основно значение за развитието на електронната търговия, тъй като липсата на достъп до интернет продължава да бъде една от най-сериозните пречки пред използването от европейските граждани на електронна търговия;

38. Подкрепя целите на Комисията за ширококоловен интернет достъп, а именно, до 2013 г. всички граждани на ЕС да имат достъп до базисен ширококоловен интернет, а до 2020 г. до ширококоловен интернет с минимална скорост 30Mbps, като половината от гражданите на ЕС да имат достъп със скорост 100Mbps, и призовава за конкретни мерки, които да гарантират постигането на тези цели; подчертава, че следва да се предвидят специални мерки за защита на децата и младите хора, особено чрез разработването на системи за проверка на възрастта и забраната за практики на онлайн маркетинг, които имат отрицателно въздействие върху поведението на децата;

39. Призовава Комисията да започне разработването на европейски стандарти за улесняване на трансграничната електронна търговия, намаляване на разликите между действащите закони в отделните държави-членки и отмяна на задължението в рамките на мрежа за селективна дистрибуция за притежаване на офлайн магазин преди започване на продажба онлайн, при положение че е ясно, че подобно задължение противоречи на закона за конкуренцията и не е оправдано от характера на договора за стоките и услугите, с които се търгува, като по този начин се позволи на потребителите и на малките и средни предприятия да се възползват напълно от потенциала на вътрешния пазар в електронна среда; изразява загриженост относно решението на Комисията относно задължението за притежаване на офлайн магазин преди започване на продажба онлайн, тъй като това изискване сериозно възпрепятства онлайн продажбите;

Вторник, 21 септември 2010 г.

40. Счита, че онлайн платформите изиграха значителна роля в подема на електронната (особено на трансграничната) търговия в Европа като даде на хиляди МСП достъп до пазара и осигури по-голям избор за потребителите, като същевременно даде много примери за добри практики за повишаване на доверието, прозрачната информация относно правата и задълженията и улесни разрешаването на конфликти между страните в онлайн сделки, когато това се е оказало необходимо; призовава онлайн платформите да предлагат своите стоки и услуги на всички европейски потребители без териториална дискриминация, основана на местонахождение в определена държава-членка;
41. Подчертава значението на един отворен формат за обмен на документи за оперативна съвместимост на електронната търговия и призовава Комисията да предприеме конкретни стъпки за неговото разработване и разпространение;
42. Подчертава значението на подобряването на напътствията и достъпните финансови инструменти за МСП, за да им се помогне да разкрият канал за електронна търговия като допълнение на офлайн магазин;
43. Подчертава важността на един открит и неутрален достъп до високоскоростна интернет връзка, без която електронната търговия би била невъзможна;
44. Подчертава, че завършването на единния пазар на електронна търговия не бива да бъде ограничено до законодателни мерки и механизми за контрол, но че освен това трябва да бъде придружено от укрепването и на други сфери на интернет, а именно електронното управление и електронното обучение;
45. Подчертава необходимостта от мониторинг на прилагането на правилата, наскоро приети в Регламент (ЕС) № 330/2010 на Комисията от 20 април 2010 година, за изключителна или селективна дистрибуция, въз основа на пазарна информация от засегнатите страни и националните органи за защита на конкуренцията, и, когато е необходимо, за преразглеждане на правилата от този род, с цел намаляване на пречките пред онлайн продажбите; призовава Комисията да представи предложения за справянето с тези проблеми преди края на 2011 г.;
46. Призовава Комисията да засили защитата на личната сфера на потребителите и да гарантира, че личните данни на потребителите, включително данните за покупките и разгледаните страници се достъпни за потребителите при поискване и се запазват от доставчиците за период от време, който е възприет в законодателството на ЕС;
47. Призовава Комисията освен това да работи за създаването на правила и стандарти, така че несъвместимостта на софтуера по уебсайтовете за търговия и социални мрежи не пречат на потребителите да променят своите опции за купуване;
48. Подчертава значението на електронните подписи и на Инфраструктурата с частни ключове (PKI) за Паневропейски сигурни услуги на електронното правителство и призовава Комисията да създаде Портал на европейските заверяващи органи, за да осигури трансгранична оперативна съвместимост за електронните подписи;
49. Предвид значението на реализирането на пълния потенциал на единния пазар, призовава Комисията и държавите-членки да гарантират, че до 2015 г. най-малко 50 % от всички обществени поръчки ще бъдат електронни съгласно плана за действие, договорен на Министерската конференция по електронно правителство, проведена в Манчестър през 2005 г.;
50. Счита, че търговията чрез мобилни телефони (мобилна търговия) може да бъде значителна част от електронната търговия, тъй като тя е достъпна за милионите европейски граждани, които използват мобилни телефони, но не и персонални компютри, като по този начин се съдейства за сближаването на интернет и мобилните технологии и се насърчава водещата роля на ЕС в областта на мобилните комуникации;
51. Счита, че развитието и оказването на подкрепа на общи, отворени технически и оперативни характеристики и стандарти (за съвместимост, оперативна съвместимост, достъп, сигурност, логистика, доставки и др.) ще улеснят трансграничната електронна търговия чрез оказване на съдействие на потребителите, по-специално уязвимите и неопитните ползватели на компютри, както и чрез преодоляване на оперативните, технически, културни и езикови пречки, които съществуват между различните държави-членки;

Вторник, 21 септември 2010 г.

52. Признава особените правни предизвикателства, свързани с развитието на вътрешен пазар в областта на търговията чрез мобилни телефони (мобилна търговия), който да гарантира правата на потребителите, неприкосновеност на личния живот и защита на малолетните потребители; призовава Комисията да разгледа подробно този въпрос;
53. Подчертава необходимостта от повече прозрачност във веригата на доставки на електронната търговия, за да може потребителят винаги да е информиран за това, кой е доставчикът, неговото търговско име, географски адрес, данни за връзка и данъчния му номер, и дали доставчикът е посредник или краен доставчик, което е особено важно в контекста на онлайн търговете;
54. Призовава Комисията да въведе ясен набор от стандарти за осъществяване на трансгранична електронна търговия на равнище ЕС, като например задължение на търговците да предоставят на своите клиенти и на публичните органи лесен, пряк, постоянен и безплатен достъп до информацията относно наименованието и регистрационния номер на търговеца или доставчика на услугата, цените на предлаганите стоки и услуги и други възможни допълнителни разходи за доставка;
55. Призовава Комисията да определи изискване за предприемачите, които използват доброволно стандартизирани договори и стандартизирани общи условия на търговия, да посочат ясно договорните разпоредби, които се различават от стандартните разпоредби;
56. Счита, че правилата, регламентиращи дистанционните договори, следва също да включват и договорите, сключени между потребители и търговци при онлайн търгове и призовава Комисията да продължи да проверява и оценява правилата, управляващи специфични дистанционни договори за туристически услуги (самолетни билети, настаняване в хотели, отдаване на коли под наем, услуги за свободното време и др.), поръчвани индивидуално по интернет, най-вече с цел по-голяма отговорност на онлайн търговете и за по-добра защита на потребителите;
57. Призовава Комисията да поясни правилата за продажбите по домовете (преки или непреки), осъществявани чрез използване на интернет в други държави-членки;

Увеличаване на правната защита на потребителите в областта на трансграничната електронна търговия

58. Призовава за въвеждане на изискването за извършване на външен одит във връзка с някои специфични видове електронни услуги, при които има по-голяма нужда от гарантиране на пълната им сигурност, за защита на личните данни и информацията (например при интернет банкирането);
59. Подчертава, че ползвателите (потребители и търговци) изискват правна сигурност, когато извършват дейност онлайн, и приветства предложението на Комисията в нейното съобщение, озаглавено „Програма в областта на цифровите технологии за Европа“, за актуализиране на правилата относно ограничената отговорност по отношение на услугите на информационното общество, така че да не се изостава от технологическия напредък, в контекста на директивата за електронната търговия (вж. бележка под линия номер 13 в съобщението);
60. Настоятелно призовава Комисията да предприеме стъпки за създаване на правна сигурност и за преодоляване на значителната фрагментация, която съществува по отношение на процеса на уреждане на правата, както и по отношение на многобройните юрисдикции на държавите-членки при качването на медийно съдържание на уебсайтове;
61. Счита, че следва да се отреди приоритетно място на преодоляването на административните и регулаторни пречки пред трансграничната електронна търговия чрез въвеждането на единен набор от правила за потребителите и предприятията в 27-те държави-членки на ЕС, което ще създаде благоприятна цифрова среда, ще осигури правна сигурност както за предприятията, така и за потребителите, ще опрости процедурите, ще намали разходите, свързани със спазването на изискванията, ще ограничи нелоялната конкуренция и ще разгърне потенциала на електронния пазар в ЕС; счита, че за тази цел, еднаквото тълкуване и прилагане на законодателни инструменти като директива за правата на потребителите, директивата за електронната търговия (2000/31/ЕО), член 20, параграф 2 от Директивата за услугите (2006/123/ЕО) и Директивата за нелоялните търговски практики (Директива 2005/29/ЕО) могат да бъдат от голямо значение; поради тази причина призовава Комисията да продължи оценката си на общностното законодателство, което засяга цифровия единен пазар и да предложи целеви законодателни действия за премахване на основните пречки;

Вторник, 21 септември 2010 г.

62. Счита, че засилването на проследяването на пазара, прозрачността на правилата и наличието на механизми за правоприлагане с цел насърчване на доверието на потребителите е от решаващо значение, тъй като потребителските разходи ще бъдат важен фактор за икономическото възстановяване; счита, че на публичните органи трябва да се предоставят повече ресурси за разследване и в крайна сметка прекратяване на незаконните търговски практики; призовава Комисията да създаде европейска система за ранно известяване, включително и база данни, за борба с измамите в цифровата пазар; призовава Комисията да актуализира системата за бързо предупреждение (RAPEX) в зависимост от потребностите; подчертава, че такива инициативи трябва да зачитат правилата за защита на данните;
63. Призовава публичните органи бързо да предприемат действия срещу подвеждащи уебсайтове, като обърнат повече внимание на правата на потребителите, включително чрез мерки с цел поставяне на етикети за безопасност и сигурност на уебсайтовете и гарантиране, че дружествата, които предоставят спонсорирани рекламни услуги, не рекламират незаконни уебсайтове;
64. Счита, че доверието на потребителите може да бъде изградено със стандарти и кодекси за поведение, които позволяват на онлайн доставчиците на услуги да не изостават от бързо променящото се развитие на технологиите;
65. Подчертава, че целевото търсене и профилиране на потребители онлайн следва изцяло да спазва правилата за защита на данните;
66. Подчертава, че е необходимо да се осигури последователно тълкуване на правилата на ЕС, които уреждат поверителността на личните данни, за да се гарантира повишена защита на личните данни и да се насърчи доверието на потребителите в системите за онлайн плащане;
67. Счита, че едно подобрене на нормативните уредби за защита на потребителите в целия ЕС може да осигури доверието на потребителите в трансграничните онлайн транзакции, включително защитата срещу измами с кредитни карти;
68. Призовава Комисията да гарантира, че последователното прилагане на авторските права в областта на електронната търговия няма да бъде накърнено;
69. Счита, че трансграничното търсене и рекламиране по интернет следва да предоставя по-добра информация на потребителите и търговците и да увеличава тяхната способност да извършват сравнения и да намират оферти; във връзка с това изразява загриженост относно евентуални нарушения на конкуренцията спрямо потребители и предприемачи в някои държави-членки на ЕС; призовава Комисията, в сътрудничество с отрасъла, да положи усилия за отстраняване на недостатъците на платформите за търсене и рекламиране по интернет и да поощряват тяхната трансгранична дейност, например чрез популяризиране на домейните „.eu“;
70. Призовава Комисията да гарантира с помощта на мониторинг, че съгласуваното прилагане на закона за авторското право не се заобикаля в електронната търговия;
71. Призовава Комисията да поеме инициативата и да извърши спешна оценка на въздействието относно най-подходящия метод за разрешаване на въпроса с таксите за авторски права, включително възможността за налагане на такса в момента и на мястото на първото пускане на продукта на пазара в Европейския съюз, тъй като заинтересованите страни не могат да постигнат съгласие;
72. Споделя становището на Комисията, че алтернативни механизми за разрешаване на спорове като медиация и арбитраж или извънсъдебни споразумения могат да бъдат целесъобразен и привлекателен вариант за потребителите; отбелязва, че някои частни оператори, като например онлайн платформи, въведоха успешни инициативи за засилване на доверието сред потребителите, като използват вътрешни средства за решаване на спорове; настоятелно призовава държавите-членки да насърчават разработването на алтернативни механизми за разрешаване на спорове, за да се повиши равнището на защита на потребителите и да се оптимизира спазването на законодателството; припомня положителния опит от SOLVIT и от мрежата от европейски потребителски центрове; призовава за създаване на европейска информационна система за електронни потребители, която да предлага подробни насоки и информация за правата и задълженията в цифровия пазар; но подчертава, че тези механизми следва да допълват, а не да заменят съдебните или административни средства за правоприлагане;
73. Отбелязва значението на това, да се повиши понастоящем ниското доверие на потребителите по отношение на трансграничните транзакции чрез укрепване на електронното и трансграничното прилагане на съществуващите правила, чрез предоставяне на повече правомощия на органите за защита на потребителите, насърчване на сътрудничеството между публичните органи и създаване на ефективни механизми за целия ЕС за контрол на пазара и одит, обработване на жалби и разрешаване на спорове;

Вторник, 21 септември 2010 г.

74. Насърчава използването на алтернативни механизми за уреждане на спорове, които да могат да се използват чрез онлайн процедура, достъпна без забавяне чрез европейския портал за електронно правосъдие, когато той стане достъпен;
75. Подчертава необходимостта от разработване и стандартизиране на правилата за осигуряване на високо равнище на правна защита за непълнолетните лица и поощрява организирането на информационни и образователни кампании за родители, учители и настойници, за да се повиши тяхната осведоменост относно носената от тях отговорност при възпитанието на децата във връзка с рисковете от използването на интернет търговия и значението на бдителността във връзка с използването на интернет от децата;
76. Призовава Комисията и държавите-членки да предприемат незабавни мерки за борба с незаконните онлайн услуги, които не зачитат правилата на защита на потребителите, защита на малолетните, авторското право, данъците и голям брой други приложими закони;
77. Подчертава, необходимостта от предприемане на мерки за избягване на рисковете, произтичащи от незаконното предлагане на продукти по интернет, особено на фалшиви лекарствени средства, чрез повишаване на здравната култура и използване на специални уебсайтове на .eu домейните за оповестяване на подвеждащата информация;
78. Призовава Комисията да представи предложение с цел разглеждане на подходящите действия или санкции по отношение на електронната търговия с фалшифицирани стоки и лекарствени продукти, включително етикети за безопасност и сигурност на уебсайтовете, като например системи за сертифициране на аптеки, притежаващи разрешение за дейност;
79. Подчертава необходимостта от подходяща подготовка и обучение на държавните служители и съдебните органи по отношение на правилата на ЕС за защита на потребителите;

Стратегия за електронно доверие, целяща повишаването на доверието на ползвателите на електронна търговия

80. Призовава за разработването на единен правен инструмент, съчетаващ различните текстове, които в момента са в сила, за да се изяснят правилата, приложими по отношение на електронната търговия; приветства предложението на Комисията за директива относно правата на потребителите и призовава, ако е уместно, за подходящо равнище на хармонизация на някои аспекти на потребителското договорно право, по-конкретно по отношение на обработването на гаранционни искове; счита, че това следва да включва други директиви, като например директивата относно дистанционната търговия на потребителски финансови услуги относно електронната търговия;
81. Призовава Комисията да извърши оценка на това, дали създаването на портал за електронна търговия под надзора на Комисията и с участието на заинтересованите страни и държавите-членки би могло да даде по-голям принос за разпространението на добри практики и информация и следователно да насърчи доверието на потребителите и да увеличи трансграничната електронна търговия;
82. Приканва Комисията да продължи да разследва причините, поради които потребителите отхвърлят електронната търговия, с оглед изготвянето на ефективни насоки за подходящо законодателство, и предлага създаването на „табло с резултати“, посветено изключително на електронната търговия с цел да се придобие представа за поведението на онлайн потребителите и да се посочат факторите, които влияят и са определящи за избора при такива потребители;
83. Признава, че ако гражданите нямат достатъчно доверие в нормативната уредба на новото дигитално пространство, то те ще се въздържат от интерактивни действия, свободно изразяване на мнението си и осъществяване на операции; като има предвид, че гарантирането и прилагането на основните права, в този контекст, е главно условие за доверие от страна на гражданите; като има предвид, че гаранцията за защита на правата върху интелектуална собственост (ПИС) и другите права е съществено условие за доверието от страна на бизнеса;
84. Призовава Комисията да премахне задължението за притежаване на офлайн магазин преди започване на продажба онлайн, тъй като това изискване сериозно възпрепятства онлайн продажбите;
85. Подчертава значението, с оглед на бъдещото развитие на трансграничната електронна търговия, на създаването на последователна рамка в целия ЕС, в пределите на достиженията на правото на Общността, за защита и прилагане на правата на интелектуална собственост, за засилване на борбата срещу нелегални и фалшиви стоки и за повишаване на осведомеността за тези въпроси сред европейските потребители;

Вторник, 21 септември 2010 г.

86. Изтъква необходимостта от приемане на законодателство, приложимо спрямо всички електронни трансакции, което е от съществено значение за защита на правата на потребителите на услугите за електронна търговия;
87. Призовава за разработване, като част от рамковите програми за научни изследвания, на новаторски изследователски проекти, насочени към насърчаване и обединяване на пазара за електронна търговия в ЕС чрез повишаване на доверието и увеличаване на правомощията и избора на потребителите в цифровата среда;
88. Призовава за ефективното проследяване на правните, техническите и икономическите промени по отношение на електронната търговия и изтъква необходимостта от оценка на въздействието на всички решения, които засягат единния цифров пазар и информационното общество; за тази цел би било полезно въвеждането на „табло с резултати за електронната търговия“ за оценяване на средата на европейския онлайн пазар;
89. Счита, че доверието на потребителите може да бъде развито чрез премахване на пречките пред трансграничната електронна търговия, като се запази високо равнище на защита на потребителите, както и да се изгражда посредством европейски доверени органи или марки за доверие, които гарантират надеждността и качеството на стоките, предлагани на трансграничния електронен пазар; счита, че е необходимо създаването на устойчива европейска марка за доверие, с ясни и прозрачни правила и под надзора на Комисията; като отчита, че такава европейска марка за доверие трябва да бъде подкрепена от механизъм за контрола на стандартите или за изпълнението, както вече се практикува на национално равнище в някои държави-членки; признава, че една трансгранична схема за европейската марка за доверие може да функционира само в контекста на правото на ЕС, на което европейската марка за доверие може да се основава; вярва, че всяка схема за европейската марка за доверие трябва да подлежи на подробна оценка на въздействието и трябва да бъде прилагана в съответствие със съществуващите в държавите-членки етикети за марки на доверие;
90. Подчертава значението на насърчаването и правоприлагането на запазени знаци, знаци за доверие и знаци за качество за целия ЕС, които ще помогнат на потребителите при разпознаването на надеждните търговци, извършващи дейност онлайн, ще възнаградят най-добрите практики и ще насърчат новаторството, което ще подкрепи предприятията в техните усилия да излязат извън рамките на националния си пазар;
91. Подчертава, че в онлайн средата, в която купувачът и продавачът се намират на разстояние и купувачът има ограничена възможност да прецени физическото качество на стоките, достъпът до точна и ясна информация е от съществено значение за прозрачността;
92. Изтъква усилията на Европейската комисия и на националните регулаторни органи за пощенските услуги за точното и навременно прилагане на Третата директива за пощенските услуги (2008/6/ЕО) в 27-те държави-членки, за да се постигне увеличаване на конкуренцията, понижаване на цените и подобряване на услугите, за подобряване на условията за доставка на стоки, закупени чрез трансгранична електронна търговия; подчертава освен това важността на това да се осигури наличността на застрахователни услуги при доставката на колет;
93. Призовава за създаване на програма и за използване на съществуващите финансови програми за проекти, насочени към повишаване на доверието на потребителите в електронната търговия, включително образователни и информационни кампании както на европейско, така и на национално равнище, и проекти за практическа проверка на онлайн услуги (като т. нар. „привидно пазаруване“ - „mystery shopping“); подчертава необходимостта от разработване на онлайн инструменти за обучение на потребителите по въпросите на електронната търговия и новите цифрови технологии (основни права на потребителите на интернет, електронна търговия, правила за защита на данните и др.), като например проекта „Dolceta“ (разработване на предназначен за възрастни онлайн инструмент за обучение на потребители); като по този начин се позволи на гражданите да подобрят уменията си в областта на цифровите технологии и познаването на своите права и задължения, както и отговорно и независимо да се възползват от предимствата на електронната търговия в цифровото общество;
94. Счита, че доверието на потребителите може да се повиши допълнително чрез обезпечаване на общественото доверие по отношение на електронната среда, чрез предприемане на мерки във връзка със загрижеността относно защитата на лични данни, чрез регулиране на събирането на данни, проследяването и профилирането на поведението на потребителите и целевото рекламиране и чрез повишаване на осведомеността на потребителите чрез образователни и информационни кампании; призовава Комисията да представи предложение за адаптиране на директивата за защита на данните към настоящата цифрова среда;
95. Подчертава необходимостта от това да се опрости и осигури по-голяма прозрачност на веригата за доставки и на реда и условията за трансгранична електронна търговия чрез създаване на правила относно заблуждаващата или непълна информация относно правата на потребителите, цялостните разходи и координатите на търговците, както и чрез насърчаване на най-добрите и справедливи практики и предоставяне на препоръки и насоки за електронните магазини; признава усилията, положени в тази област от Европейския съюз за изясняване на сроковете, условията и цените при тарифите за въздушен превоз, като положителен пример, който може да бъде следван;

Вторник, 21 септември 2010 г.

96. Подчертава значението на бързото и ефикасно прилагане на европейския механизъм за микрофинансиране „Прогрес“, влязъл в действие през юни 2010 г., който би дал нов тласък за насърчаване на онлайн предприятията, особено за наскоро загубилите работата си;

97. Счита, че медийната и компютърната грамотност и осведоменост са от основно значение за развитието на европейската цифрова среда; поради това призовава за стартирането на план за действие за цифрова грамотност и приобщаване на равнище ЕС и държави-членки, включващ по-специално: конкретни възможности за обучение за придобиване на грамотност в областта на цифровите технологии за незааетите лица и за групите, застрашени от изключване, стимули за инициативи в частния сектор с цел обучение за придобиване на познания и умения в областта на цифровите технологии от всички служители, инициатива на европейско равнище „Бъдете интелигентни онлайн“ за запознаване на всички учащи се, включително тези, които са ангажирани с учене през целия живот и с професионално обучение, с безопасното използване на ИКТ и онлайн услугите, както и обща система за сертифициране на ИКТ на европейско равнище;

98. Приветства ангажимента на Комисията да издаде Кодекс на ЕС за онлайн права до 2012 г., който да събира всички съществуващи права и задължения на дигиталния потребител в ЕС по ясен и достъпен начин, допълнен от годишен преглед на нарушенията на законите за защита на потребителите при онлайн сделки и подходящи мерки за изпълнение в координация с Европейската мрежа на агенциите за защита на потребителите;

99. Счита, че разработването на кодекси, на доброволни начала, от търговските, професионалните и потребителските асоциации и изпълнението на условията, предвидени в доклада на Парламента, озаглавен „За един нов цифров план за действие за Европа: 2015. eu“, в който се призовава за създаването на европейска харта на правата на гражданите и потребителите в цифровата среда и развитието на „пета свобода“, която позволява свободно движение на съдържание и знания, биха повишили доверието на потребителите по отношение на електронната търговия, като изяснят правата и задълженията на всички участници в информационното общество;

100. Призовава Комисията да предприеме незабавни действия и да докладва през 2012 г. за напредъка си по справянето с десетте препятствия за електронната търговия, както са описани в нейното съобщение от 22 октомври 2009 г. относно трансграничната електронна търговия между търговци и потребители в ЕС (СОМ(2009)0557); призовава Комисията и държавите-членки да гарантират високо ниво на защита на потребителите в електронната търговия и премахване на препятствията пред развитието на електронната търговия, посочени в нейните съобщения „Програма в областта на цифровите технологии“ от 2010 г. и „Относно трансграничната електронна търговия между търговци и потребители в ЕС“ от 2009 г., както чрез законодателни, така и чрез незаконодателни средства; приканва Комисията да започне диалог между заинтересованите страни и САЩ с цел проучване на възможните средства за разработване на трансатлантически електронен пазар;

*

* *

101. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията и правителствата и парламентите на държавите-членки.

Търговски и икономически отношения с Турция

P7_TA(2010)0324

Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно търговските и икономически отношения с Турция (2009/2200(INI))

(2012/С 50 Е/02)

Европейският парламент,

— като взе предвид доклада на Комисията за напредъка на Турция през 2009 г. (SEC(2009)1334),

— като взе предвид Споразумението за асоцииране между Европейската икономическа общност и Турция от 12 септември 1963 г.,

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид допълнителния протокол към настоящото споразумение от 23 ноември 1970 г. и по-специално член 41, параграф 1 (клауза за запазване на съществуващото положение) от него,
 - като взе предвид Решение № 1/80 на Съвета за асоцииране ЕО-Турция от 19 септември 1980 г.,
 - като взе предвид Решение № 1/95 на Съвета за асоцииране ЕО-Турция от 22 декември 1995 г. за осъществяване на последната фаза на митническия съюз (96/142/ЕО),
 - като взе предвид решението на Съда на Европейския съюз относно четирите основни свободи на движение, по-специално по делата Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dagi и Soysal,
 - като взе предвид последния Преглед на търговията за Турция от СТО, публикуван през 2007 г.,
 - като взе предвид предишните си резолюции относно Турция,
 - като взе предвид анализа, извършен от тематичния отдел, на годишната програма за Турция за 2009 г. съгласно Предприсъединителния инструмент (ППИ) в контекста на пакета за разширяване за 2009 г.,
 - като взе предвид заключенията на Съвета от 11 декември 2006 г.,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по международна търговия (А7-0238/2010),
- А. като има предвид, че митническият съюз с Турция остава една от най-напредналите и тесни форми на търговски отношения, които ЕС има с която и да е трета държава,
- Б. като има предвид, че според статистиката на Световната банка Турция е седемнайсетата по големина икономика в света и шестата по големина икономика в Европа, като индустриалните стоки заемат над 90 % от нейния износ; като има предвид, че през 2008 г. Турция беше двадесетият най-голям получател на преки чуждестранни инвестиции в света и че притокът на преки чуждестранни инвестиции към нея възлезе на 18 милиарда,
- В. като има предвид, че Турция е станала седмият по големина търговски партньор на ЕС, а ЕС е най-големият търговски партньор на Турция,
- Г. като има предвид, че през 2009 г. износът на продукция от Турция за ЕС възлезе на 33,6 милиарда евро, а вносът на изделия от ЕС в Турция – на 40,4 милиарда евро,
- Д. като има предвид, че средното ниво на безработица в Турция през 2009 г. достигна тревожните 12,5 %, като през април 2010 г. се е понижило до 10,8 %, според данни на ОИСР, безработицата сред младежта - 25 %, а в Доклада от 2010 г. относно Целите на хилядолетието за развитие за Турция се посочва, че делът на крайната бедност е в размер на 17,1 %,
1. Приветства факта, че търговските отношения на ЕС с Турция са в напреднал етап на развитие; призовава Турция да опрости процедурите и бюрокрацията и да премахне все още съществуващите тарифни и нетарифни ограничения; подчертава важността на конструктивния диалог между двете страни, за да бъдат подобрени търговските отношения;
 2. Припомня, че съгласно член 205 от Договора за функционирането на Европейския съюз и член 21 от Договора за Европейския съюз външната дейност на Съюза, включваща общата търговска политика, се стреми да насърчава „(...) демокрацията, правовата държава, универсалността и неделимостта на правата на човека и на основните свободи, зачитането на човешкото достойнство, принципите на равенство и солидарност и зачитането на принципите на Устава на Организацията на обединените нации и на международното право“, както и да изгражда партньорства с трети държави, споделящи горепосочените принципи;

Вторник, 21 септември 2010 г.

3. Призовава Комисията да продължи ангажимента си и диалога с Турция в областта на търговията, особено в рамките на съвместния консултативен комитет и съвместния комитет за митническия съюз ЕО-Турция; насърчава и двете страни да използват по-ефективно тези платформи, като бързо разрешат оставащите проблеми, като например забраната от страна на Турция за внос на телешко месо, живи говеда и производни продукти и прилагането на пътни квоти в някои от държавите-членки на ЕС, за превозни средства, регистрирани в Турция;
4. Отбелязва потенциала за растеж на Турция в дългосрочна перспектива и нейните демографски особености; насърчава и ЕС и Турция да отделят надлежно внимание на своите взаимнообвързани икономики, за да поддържат режими на свободна търговия и инвестиции и способността си да удържат вътрешния протекционистичен натиск в съответствие с поетите ангажименти по различни международни договорености и да използват търговските инструменти за защита в съответствие с правилата на СТО;
5. Изразява загриженост за ниската степен на участие на жените на пазара на труда и за наемането им в сивата икономика; насърчава Турция да постави заетостта сред жените в центъра на своята икономическа и социална политика и политика на заетост;
6. Подчертава, че положението с безработицата при младите хора е критично и че липсват конкретни действия за справяне с проблема; позовава се на неотдавнашно проучване на МОТ, което описва създаването на работни места като цяло и трудовата заетост на жените и младите хора в частност, като главното предизвикателство пред развитието на Турция в областта на трудовия пазар; призовава следователно за стратегия за заетост, насочена като цяло към безработицата сред младежта и по-конкретно към положението на младите жени;
7. Приветства създаването на митническия съюз (МС) през 1996 г., който осигури повишен пазарен достъп и позволи обемът на търговията между ЕС и Турция през 2008 г. да достигне своята най-висока точка от 100 милиарда евро годишно;
8. Изтъква факта, че МС обхваща промишлени стоки и преработени селскостопански продукти; очаква възможно най-скорошното включване в МС на селскостопански продукти; счита, че МС може да се задълбочи, като включи и други области като услугите и обществените поръчки;
9. Изразява съжаление от факта, че според последния преглед на СТО средното равнище на митата за селскостопански продукти, прилагани от Турция е относително високо, а в някои случаи изключително високо (например митото за царевица е 130 %); призовава турското правителство значително да намали тези ограничения;
10. Приветства привеждането на турския Митнически кодекс в съответствие с този на ЕС и, по-специално, приемането на Общата система за преференции; призовава за по-голямо съгласуване на турското законодателство с достиженията на правото на Общността по отношение на свободната търговия, борбата с фалшифицирането, последващия контрол на митнически документи и даването на разрешения за безмитни магазини;
11. Изразява съжаление от факта, че за пета поредна година Турция нито напълно е приложила допълнителния протокол към Споразумението за асоцииране, нито е премахнала всички пречки за свободното движение на стоки; призовава Турция изцяло, без отлагане и по недискриминационен начин да изпълни всички свои задължения, произтичащи от този протокол, което ще допринесе за по-нататъшното развитие на търговските й отношения с всички държави-членки на ЕС и припомня, че в противен случай това може допълнително да окаже сериозно въздействие върху процеса на преговорите;
12. Отново потвърждава, че пълното спазване от страна на Турция на ангажиментите й по митническия съюз е от съществено значение; също така счита, че е необходимо допълнително хармонизиране с достиженията на правото на Общността в някои сектори като зоните за свободна търговия и митническите облекчения;
13. Подчертава, че МС би имал голяма полза от преразглеждане на механизма за уреждане на спорове, което би позволило бързо и справедливо разрешаване на нерешените въпроси;

Вторник, 21 септември 2010 г.

14. Призовава за премахването на всички ненужни търговски бариери между ЕС и Турция, включително техническите бариери, като например непризнаване на сертифициране, двойно изпитване, двойни проверки, задължителни технически разпоредби и стандарти в съответствие с правилата на СТО; призовава също така Комисията да споделя добрите практики в тази област;
15. Признава трудностите, пред които е изправена Турция при сключването на Споразумения за свободна търговия с трети страни, което има отрицателно въздействие върху турската икономика като позволява едностранен привилегирован достъп до турския пазар за партньорите, с които ЕС има сключени Споразумения за свободна търговия, и с които Турция все още не е успяла да сключи подобни споразумения; призовава Комисията и Съвета да осигурят включването на Турция в проучванията за оценка на въздействието на предстоящите за сключване ССТ между ЕС и трети страни, както и да продължават да полагат усилия за предаване на информацията относно позицията на ЕС и състоянието на преговорите за ССТ; насърчава Комисията в Споразуменията за свободна търговия да взема предвид договореностите на митническия съюз между ЕС и Турция;
16. Призовава Турция да премахне изискванията се все още лицензии за внос на стоки, които са в нарушение на поетите в съответствие с митническия съюз ангажменти, и да се съгласи да актуализира Решение 2/97 на Съвета за асоцииране ЕС-Турция относно премахването на техническите бариери пред търговията;
17. Приветства законодателството в областта на стандартизирането на външната търговия, прието от правителството на Турция през 2009 г.; отбелязва обаче въвеждането на процедури за оценка на съответствието и физически митнически проверки; насърчава и ЕС и Турция изцяло да прилагат принципите на взаимното признаване;
18. Призовава Турция да отмени обременяващите процедури за внос и да синхронизира системата за безмитни квоти за преработени селскостопански продукти, която не е приведена в съответствие с митническия съюз;
19. Приветства положителните заключения от последния преглед на СТО за Турция; настоятелно призовава турското правителство обаче да вземе необходимите мерки за изпълняване на препоръките в прегледа и да ускори структурните и законодателни реформи;
20. Призовава Турция да премахне новите изисквания за добрите производствени практики, тъй като те де факто налагат забрана за вноса на определени фармацевтични продукти, както и да участва и да стане част от международни инициативи за хармонизиране на процедурите и стандартите на добрите производствени практики, като например тези на СЗО и ЕС;
21. Отбелязва динамичната стратегия на Турция за международна търговия и сключването до този момент на 16 споразумения за свободна търговия; насърчава ЕС и Турция да си сътрудничат за задълбочаване на търговските отношения с Централна Азия;
22. Отбелязва факта, че 88 % от общия размер на преките чуждестранни инвестиции идват от ЕС; посочва обаче, че дялът на преките чуждестранни инвестиции в БВП на Турция е относително нисък;
23. Отбелязва ролята на Турция в рамките на регионални платформи, като например Организацията за черноморско икономическо сътрудничество, Черноморската банка за търговия и развитие и Процеса за сътрудничество в Югоизточна Европа; насърчава Турция да поеме водеща роля в подкрепа на отворена и справедлива търговия, като надлежно се отчита социалното, икономическото и екологичното благополучие;
24. Отбелязва ролята на Турция в Средиземноморието като партньор-основател на Барселонския процес и призовава Турция изцяло да зачита всички държави-партньори в процеса; подчертава, че съществуват големи възможности за подобряване на търговията на Турция в Средиземноморския басейн;
25. Отбелязва, че докато ЕС остава най-големият търговски партньор на Турция, от 2009 г. Русия, Китай, Съединените щати и Иран са сред основните търговския партньори на Турция; подчертава, че търговският обем между ЕС и Турция намаля през 2009 г., докато през първата половина на 2010 г. се забелязва тенденция към нарастване; отбелязва, че Турция разнообразява своите търговски партньори; отправя искане към Комисията да проведе проучване за причините, които могат да включват финансовата криза, и икономическото въздействие на относителния спад на дела на ЕС във външнотърговския обем на Турция;

Вторник, 21 септември 2010 г.

26. Отбелязва, че Турция и ЕС са изправени пред сходни предизвикателства по отношение на доставките на енергия; подчертава значението на проекта „Набуко“ за сигурността на доставките на енергия за ЕС и следователно призовава Турция да поеме инициативата бързо да приложи Междуправителственото споразумение за „Набуко“; подчертава необходимостта от определяне на обща външна енергийна стратегия и от отварянето на глава „Енергетика“, което би увеличило допълнително сътрудничеството в областта на енергетиката; настоятелно призовава Турция да ратифицира поправката относно търговията от Договора за енергийната харта и насърчава Турция да инвестира в огромния си потенциал за енергия от възобновяеми източници;
27. Отбелязва, че повтарящите се визови проблеми съгласно ГАТС-4 значително ограничават движението на турски бизнесмени и водачи на камиони в ЕС; подчертава последователните решения на Съда на Европейския съюз по този въпрос и призовава Комисията да гарантира, че държавите-членки спазват посочените решения; призовава Комисията и Съвета да преразгледат визовите процедури с оглед на премахване на пречките пред търговията;
28. Изразява съжаление, че законодателството, което гарантира цялостно спазване на профсъюзните права в съответствие със стандартите на ЕС и съответните конвенции на Международната организация на труда, все още не е изцяло прието, най-вече по отношение на правата на организиране в профсъюзи и колективното договаряне, както и правото на стачка;
29. Настоятелно призовава Турция да избягва дискриминационни практики по отношение на чуждестранни предприятия, като дава 15 % ценово преимущество на турските участници в търгове в областта на обществените поръчки; приканва Турция да стане страна по Споразумението относно обществените поръчки в рамките на СТО;
30. Подчертава, че фалшифицираните продукти, включително фармацевтичните и козметични продукти, представляват проблем в търговските отношения между Турция и ЕС и намаляват привлекателността на Турция за преки чуждестранни инвестиции; насърчава Турция да приложи ефективно новото законодателство в областта на правата на интелектуална собственост, за да насърчи търговските отношения с ЕС; подчертава необходимостта да се постигне по-добър баланс между международните изисквания в законодателството за интелектуалната собственост и вътрешните ѝ потребности в областта на икономическото развитие при разработването на режим, уреждащ интелектуалната собственост;
31. Отбелязва, че МСП представляват 99 % от турските предприятия и осигуряват 70 % от работните места в Турция; насърчава Турция да подобри достъпа до финансиране за МСП; приветства Деветия план за развитие на Турция, който е насочен към подпомагане на научноизследователската и развойната дейност, която е от съществено значение за увеличаване на конкурентоспособността на МСП;
32. Приветства резултата от референдума в подкрепа на конституционна реформа;
33. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията и правителството на Турция.

Законодателство на ЕС за опазване на биологичното разнообразие

P7_TA(2010)0325

Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно прилагането на законодателството на ЕС за опазване на биологичното разнообразие (2009/2108(INI))

(2012/С 50 Е/03)

Европейският парламент,

- като взе предвид съобщението на Комисията относно спирането на загубата на биологично разнообразие до 2010 г. и след това: запазване на услугите, предлагани от екосистемите, за благо на човека (СОМ(2006)0216),
- като взе предвид съобщението на Комисията относно средносрочната оценка на прилагането на плана за действие на ЕО относно биоразнообразието (СОМ(2008)0864),

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид съобщението на Комисията относно възможните варианти за визия и цели на ЕС по отношение на биологичното разнообразие след 2010 г. (COM(2010)0004),
- като взе предвид доклада на Комисията относно природозащитния статус на типовете естествени местообитания и биологичните видове съгласно изискванията на член 17 от Директивата за местообитанията (COM(2009)0358),
- като взе предвид Директива 79/409/ЕИО на Съвета от 2 април 1979 г. относно опазването на дивите птици ⁽¹⁾ (Директива за птиците) и Резолюция на Европейския парламент от 17 януари 2001 г. ⁽²⁾ относно прилагането на Директива 92/43/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. относно опазването на естествените местообитания и дивата фауна и флора ⁽³⁾ (Директива за местообитанията),
- като взе предвид заключенията на Съвета по околна среда от 25 юни 2009 г. относно „Средносрочна оценка на прилагането на плана за действие на ЕС относно биоразнообразието“ и „Към стратегия на ЕС за борбата с инвазивните чужди видове“,
- като взе предвид неформалното заседание на Съвета, проведено на 26 и 27 януари 2010 г. в Мадрид, който прие т.нар. приоритети от „Cibeles“ и заключенията на Съвета по околна среда от 15 март 2010 г. относно биологичното разнообразие след 2010 г. обща визия и цели на ЕС и режим за международен достъп и за споделяне на тежестта,
- като взе предвид заключенията на Европейския съвет от 25 и 26 март 2010 г. и по-специално параграф 14,
- като взе предвид своята резолюция от 22 май 2007 г. относно спирането на загубата на биоразнообразие до 2010 г. ⁽⁴⁾,
- като взе предвид Европейската среща на високо равнище в Гьотеборг, където беше взето решение за спиране на загубата на биологично разнообразие до 2010 г., като част от стратегията за устойчиво развитие,
- като взе предвид проучването относно „Икономиката на екосистемите и биоразнообразието“ (ИЕБ) (<http://www.teebweb.org>),
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Към стратегия на ЕС за борба с инвазивните видове“ (COM(2008)0789),
- като взе предвид Синята книга на ЕС относно интегрираната морска политика (COM(2007)0575 и SEC(2007)1278), както и текущата подготовка за реформата на общата политика в областта на рибарството,
- като взе предвид мерките, целящи засилване опазването на природата и биологичното разнообразие, които са част от проверката на състоянието на реформата на Общата селскостопанска политика (ОСП), и възможностите, предлагани от реформата на ОСП, които се разискват понастоящем,
- като взе предвид констатациите на независими експерти, съдържащи се в проучването, озаглавено „Изпълнение в държавите-членки на директивата на Съвета за местообитанията“ (PE 410.698, Тематичен отдел „В“, 2009 г.), относно прилагането на директивата за местообитанията, по-специално по отношение на липсата на оценка на алтернативните възможности за проектите и кумулативните им ефекти, неадекватното управление на обектите, а при вземането на решения, свързани с мерки за обезщетение – непроверяването на тези мерки и факта, че те често се предприемат твърде късно, ако изобщо бъдат предприети,
- като взе предвид факта, че ООН обяви 2010 г. за Година на биологичното разнообразие,
- като взе предвид резултата от 15-то заседание на Конференцията на страните (COP 15) по Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора (CITES), което се проведе в периода 13-25 март 2010 г. в Доха, Катар,
- като взе предвид предстоящото пето заседание на Конференцията на страните, което изпълнява ролята на заседание на страните по Протокола от Картахена за биологичната безопасност (COP-MOP 5) и Конференцията на страните (COP 10) по Конвенцията на ООН за биологичното разнообразие,

⁽¹⁾ ОВ L 103, 25.4.1979 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/105/ЕО (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 368).

⁽²⁾ ОВ С 262, 18.9.2001 г., стр. 132.

⁽³⁾ 7 ОВ L 206, 22.7.1992 г., стр. 7. Директива, последно изменена с Директива 2006/105/ЕО.

⁽⁴⁾ ОВ С 102 Е, 24.4.2008 г., стр. 117.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид доклад № 4/2009 на ЕАОС, озаглавен „Напредък към целта на Европа за 2010 г. в областта на биоразнообразието“, и по-специално приложението „Показател за биоразнообразие SEBI 2010“;
 - като взе предвид документа на Комисията, озаглавен „Основни насоки за създаване на мрежа Натура 2000 в морската среда – прилагане на директивите за местообитанията и за птиците“ (май 2007 г.);
 - като взе предвид стратегията „ЕС 2020“;
 - като взе предвид доклада на ООН, озаглавен „Трети глобален преглед на биоразнообразието“;
 - като взе предвид член 48 от своя правилник;
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на комисията по рибно стопанство и комисията по петиции (А7-0241/2010),
- А. като има предвид, че законотворчеството на ЕС следва да влияе на биологичното разнообразие, както в случая с Рамковата директива за водите (2000/60/ЕО) и Рамковата директива за морска стратегия (2008/56/ЕО),
- Б. като има предвид, че от съобщенията на Комисията стана ясно, че по отношение на биологично разнообразие ЕС не е постигнал целта си за 2010 г.,
- В. като има предвид, че прегледът на състоянието на типовете местообитания и биологичните видове, защитени съгласно Директивата за местообитанията, показва, че по-голямата част от видовете и типовете местообитания имат неблагоприятен природозащитен статус, че темпът на изчезване е тревожно висок – според някои предвиждания равнището на биологично разнообразие е намаляло с 30 % през последните 40 години – и че няма доказателства за спад на факторите, предизвикващи прекомерната загуба на биологично разнообразие; като има предвид, че местообитанията и биологичните видове, които представляват интерес за ЕС, са потенциално застрашени от антропогенното изменение на климата; като има предвид, че учените предполагат, че съществуват много нерегистрирани видове, поради което е невъзможно да се определи цялостната степен на загуба на биологично разнообразие,
- Г. като има предвид, че редица фактори попречиха на ЕС да постигне целите си за 2010 г., като например неспособността за разпознаване на движещите сили зад намаляването на биологичното разнообразие и за справяне с тях, непълното прилагане на законодателството, непълната или слаба интеграция в секторните политики, недостатъчните научни познания и липсата на данни, липсата на политическа воля, недостатъчните средства, липсата на допълнителни инструменти, насочени към ефективността при решаването на конкретни проблеми като инвазивните чужди видове,
- Д. като има предвид, че биологичното разнообразие, в качеството му на световно природно богатство, е от съществено значение за живота на хората на Земята и за благосъстоянието на обществата, които са както пряко, така и непряко свързани чрез екосистемните услуги, които то предоставя; като има предвид, че биологичното разнообразие играе централна роля в световната борба срещу глада и за продоволственото осигуряване; като има предвид, че опазването и дългосрочното използване на биологичното разнообразие е една от предпоставките за ограничаване на изменението на климата и приспособяване към него,
- Е. като има предвид, че биологичното разнообразие е незаменима основа, върху която е еволюирало човечеството, и че неговата загуба и загубата на свързаното с него природно наследство създава неравновесие и води до съществени загуби от икономическо естество и загуби по отношение на благосъстоянието от същия мащаб като цената на бездействието по отношение на изменението на климата,
- Ж. като има предвид, че проучването относно „Икономиката на екосистемите и биоразнообразието“ (ИЕБ) потвърждава също, че загубата на биологично разнообразие води до съществени загуби от икономическо естество и загуби по отношение на благосъстоянието,
- З. като има предвид, че според неотдавнашно проучване на Евробарометър гражданите на ЕС са в голяма степен незапознати с понятието „биологично разнообразие“ и с последиците от загубата на биологичното разнообразие,
- И. като има предвид, че изчезването на видовете може да наруши хранителната верига, която е от ключово значение за оцеляването на други растителни и животински видове от жизненоважно значение за производството на храни, адаптирането към климатичните условия, устойчивостта на външни фактори и запазването на генетичните стойности,

Вторник, 21 септември 2010 г.

Общи бележки

1. Изразява дълбока загриженост по отношение на това, че ако скоростта, с която загубата на биологично разнообразие, причинена от човека, се запази такава, каквато беше през последните десетилетия, то в рамките до 2050 г. това ще доведе до сериозно обедняване на природата и до нейното необратимо увреждане и подчертава, че функциониращите екосистеми са предпоставка за нашето съществуване;
2. Подчертава факта, че биологичното разнообразие е най-важният показател за доброто състояние на околната среда;
3. Е наясно с това, че неспособността да се спре загубата на биологично разнообразие е неприемлива не само от етична гледна точка, но и също така от гледна точка на екологичните и икономическите перспективи, тъй като това лишава бъдещите поколения от екосистемни услуги и от аспектите, свързани с благосъстоянието, които едно богато природно разнообразие може да предложи; поради това призовава Комисията и държавите-членки да подобрят управлението и спазването на нормите в областта на биологичното разнообразие както във вътрешните, така и във външните отношения;
4. Освен това съзнава, че успешното преодоляване на трите аспекта на кризата – по отношение на продоволствената сигурност, загубата на биологично разнообразие и изменението на климата – изисква съгласуван подход и бъдеща стратегия на ЕС в областта на биологичното разнообразие, напълно интегрирана в стратегиите за борба срещу бедността и глада и за ограничаване на изменението на климата и приспособяване към него;
5. Признава, че НПО играят важна роля за защитата на биологичното разнообразие от гледна точка на приноса им към процеса на вземане на решения като участници на местно равнище, както и за повишаване на осведомеността на обществеността;
6. Подчертава, че според текущите изследвания, като изследването, озаглавено „Икономиката на екосистемите и биоразнообразието“ (ИЕБ), прогнозите за загуби по отношение на благосъстоянието, причинени от загубата на биологично разнообразие, понастоящем възлизат на приблизително 50 милиарда евро годишно (малко под 1 % от БВП), като се очаква те да се увеличат и да достигнат 14 билиона евро, или 7 % от прогнозирания годишен БВП през 2050 г.;
7. Въпреки това изразява съгласие с доклада от проучването „Икономика на екосистемите и биоразнообразието“, съгласно който съществуват методологични ограничения по отношение на измерването на икономическата стойност на биологичното разнообразие и това не бива да засенчва аспектите на опазването на биологичното разнообразие, свързани с етиката и отношенията между поколенията;
8. Изразява дълбока загриженост относно това, че в международния политически дневен ред напълно липсва осъзнаване на спешната необходимост от спиране на загубата на биологично разнообразие;

ЕС и биологичното разнообразие

9. Изразява дълбоко съжаление, че договорената през 2001 г. на европейската среща на високо равнище в Гьотеборг цел на ЕС за спиране на загубата на биологично разнообразие до 2010 г., не беше постигната, и споделя загрижеността, изразена от множество вносителни на петиции до Европейския парламент;
10. Приветства съобщението на Комисията относно възможните варианти за визия и цели на ЕС по отношение на биологичното разнообразие след 2010 г.;
11. Освен това приветства заключенията относно биологичното разнообразие на Съвета по околна среда, състояло се на 15 март 2010 г., в това число новата основна цел за спиране на загубата на биологично разнообразие и влошаването на екосистемните услуги в ЕС до 2020 г. и тяхното възстановяване, доколкото това е осъществимо, без да се нарушават естествените промени в биологичното разнообразие, както и заключенията на Европейския съвет от 25 и 26 март 2010 г., които потвърждават, че е необходимо в спешен порядък да се спрат продължаващите тенденции на загуба на биологично разнообразие и на влошаване на екосистемите;
12. Вярва, че спирането на загубата на биологично разнообразие представлява най-слабото равнище на амбиция по отношение целите, които трябва да бъдат постигнати до 2020 г.;
13. Посочва вече предприетите ценни инициативи, целящи възстановяване на биологичното разнообразие и екосистемните услуги, и вярва, че подобни дейности по възстановяването трябва също така да бъдат част от основната цел за 2020 г.;

Вторник, 21 септември 2010 г.

14. Счита, че там, където липсват данни, е необходима задълбочена оценка на екологичното, икономическото и социалното въздействие;
15. Като се има предвид глобалният характер на биологичното разнообразие и на екосистемните услуги, както и тяхната изключително важна роля за глобалните цели за устойчиво развитие, намаляване на бедността и глада и подобряване на здравето и благосъстоянието на хората, изразява убеждението, че бъдещата стратегия на ЕС трябва също така да засили полаганите от него усилия на международно равнище с цел предотвратяване на загубата на биологично разнообразие, след като проучвания като „Икономиката на екосистемите и биоразнообразието“ предоставиха достатъчно доказателства, че това е осъществимо и ефективно от гледна точка на разходите, и по този начин да даде по-голям принос за постигането на Целите на хилядолетието за развитие до 2015 г.;
16. Освен това изтъква, че за решаването на проблема с инвазивните чужди видове е необходимо следването на обща политика на ЕС като част от политиката, насочена към опазване и подобряване на биологичното разнообразие, и обръща внимание на съществуването на изключително тясна връзка между транспортните коридори и широкомащабното навлизане на чужди видове;

Натура 2000

17. Признава, че пълното и правилно прилагане на законодателството, свързано с „Натура 2000“, играе основна роля за постигането на целите на ЕС по отношение на биологичното разнообразие, изменението на климата и устойчивото развитие; в този смисъл счита, че е изключително необходимо в бъдеще принципно да се укрепи взаимноизгодното сътрудничество между ползвателите на земя за прилагане на „Натура 2000“; подчертава, че подходът, застъпен в „Натура 2000“, вече постигна забележителни успехи;
18. Призовава Комисията и държавите-членки да прилагат изцяло член 6 на Директивата за местообитанията;
19. Продължава да бъде загрижен относно пълното и ефективно прилагане на законодателството, свързано с „Натура 2000“, въпреки положителните и осезаеми резултати, постигнати от някои държави-членки по отношение на природозащитния статус на редица видове; настоятелно призовава държавите-членки да отдават по-голям приоритет на прилагането на „Натура 2000“;
20. Приветства факта, че мрежата „Натура 2000“ обхваща 18 % от територията на ЕС (сухоземна територия), както и съвременния напредък, постигнат при изготвянето на мерките за опазване или плановете за управление; изразява учудване от това, че държавите-членки не спазват крайните срокове, установени в директивите; поради това настоятелно призовава държавите-членки да предприемат бързи действия за постигането на цялостно прилагане на директивите за птиците и местообитанията;
21. Изразява безпокойството си относно липсата на напредък в създаването на мрежата „Натура 2000“ в морската среда и отправя искане към Комисията и държавите-членки да ускорят необходимите процедури;
22. Призовава Комисията да приеме модел на мрежа от защитени морски зони, позволяващ съвместяването на опазването на околната среда с практикуването на устойчив риболов; приканва Комисията да докладва редовно относно напредъка, постигнат от държавите-членки при прилагането на директивите за птиците и местообитанията, по-специално по отношение на създаването на мрежата „Натура 2000“ в морската среда, тъй като понастоящем по-малко от 10 % от защитените зони са морски територии, а така също и относно задълженията за докладване и наблюдение на държавите-членки;
23. Отбелязва, че законодателството на ЕС относно биологичното разнообразие предвижда по-малка степен на защита за морските видове и местообитания в сравнение със сухоземните видове и местообитания, и поради тази причина призовава Комисията да извърши оценка на слабостите в законодателството и неговото прилагане и да разработи защитени морски зони, в които икономическите дейности, в това число риболовът, са предмет на засилено екосистемно управление;
24. Отбелязва освен това, че различните конвенции за регионалните морета в ЕС, като Конвенцията за защита на морската околна среда в Североизточния Атлантически океан (OSPAR), Конвенцията за защита на морската среда в зоната на Балтийско море (HELCOM), Конвенцията от Барселона за защита на Средиземно море от замърсяване, предоставят важна рамка за защита на морските екосистеми;
25. Счита, че държавите-членки трябва да имат възможност да предприемат инициативи извън рамките на действията, изисквани по силата на законодателството на ЕС, които да са насочени към опазване на морското биологично разнообразие;

Вторник, 21 септември 2010 г.

26. Припомня, че установяването на съгласувана мрежа „Натура 2000“ изисква запазването на тези характеристики на ландшафта, които имат основно значение за дивата флора и фауна; поради това призовава Комисията и държавите-членки да се ангажират активно при поддържането и разработването на свързаността на защитените райони, независимо дали са сухоземни или морски, както и на селскостопанските райони с висока природна стойност;

27. Подкрепя направените от Европейската агенция по околната среда констатации, че състоянието на запазване на видове и местообитания, защитени по силата на Директивата за местообитанията на ЕС, е основание за загриженост и че ние не трябва „да съсредоточаваме всичките си усилия за запазване на острови на биологично разнообразие, докато същевременно губим природата навсякъде другаде“, и отбелязва, че това отразява възгледите, изразявани често пъти от европейските граждани в техните петиции до Европейския парламент;

28. Припомня на Комисията и на държавите-членки, че директивата за морската стратегия не ограничава използването на защитените морски територии до „Натура 2000“; поради това изисква от държавите-членки и Комисията да вземат предвид всички защитени морски зони, включително определените за такива съгласно регионалните морски конвенции, и да създадат връзки между тях с цел създаване на съгласувана и цялостна мрежа;

29. Отбелязва известна неизбежна степен на субсидиарност в законодателството на ЕС в областта на околната среда, но изразява загриженост, че тази степен на гъвкавост може да доведе до злоупотреби от страна на държавите-членки при прилагането му; изразява съжаление във връзка с шокиращите различия между държавите-членки по отношение например на „външния ефект“ на териториите по „Натура 2000“, груповите освобождавания на определени „съществуващи дейности“ или прилагането на принципа на предохранителните мерки; изисква при установяването на подобни шокиращи различия да се извършват проучвания, дали въпросните държави-членки не прилагат правилата по начин, възпиращ ефективното постигане на желаните цели по отношение на биологичното разнообразие;

30. Като има предвид тези различия между държавите-членки, приканва Комисията да предостави допълнителни пояснения на директивите или указания в случаите, когато това е необходимо, като подобни пояснения или указания е най-добре да се базират на най-добри практики и/или да бъдат илюстрирани с примери за най-добри практики;

31. Подчертава значението на прилагането на принципа на предохранителните мерки по отношение на природата в областта на биологичното разнообразие в съответствие с решенията на Съда на Европейския съюз;

32. Насърчава държавите-членки да гарантират, че оценките на въздействието върху околната среда и стратегическите оценки на околната среда са достатъчно качествени, що се отнася до биологичното разнообразие, за да се осигури доброто прилагане на законодателството относно „Натура 2000“;

33. Призовава за укрепване на разпоредбите на Директивата за оценка на въздействието върху околната среда и за много по-стриктно тълкуване на нейните цели, за да се постигне нулева нетна загуба, а където това е възможно – увеличаване на биологичното разнообразие, както и за въвеждане на специални изисквания по отношение на текущия мониторинг на въздействието на проектите върху биологичното разнообразие и ефективността на мерките за смекчаване, придружени от подходящи разпоредби за прилагане и за достъп до тази информация;

34. Счита, че едно по-добро трансгранично сътрудничество би могло да благоприятства в значителна степен за изпълнението на целите по „Натура 2000“;

35. Освен това изразява загрижеността си относно липсата на трансгранично сътрудничество, която може да доведе до положение, в което спрямо едни и същи области се прилага различен подход, и подчертава приложимостта на съществуващите инструменти, като например на правния инструмент „Европейско обединение за териториално сътрудничество“;

36. Настоятелно призовава Комисията, в бъдещата си стратегия за биологичното разнообразие и в контекста на „Натура 2000“ да обърне повече внимание върху екосистемните услуги, като насърчава и засилва усилията за постигане на добър природозащитен статус на видовете и техните местообитания;

Интегриране в други области на политиката

37. Изразява убеждението си, че сухоземната и морска мрежа „Натура 2000“ не е единственият инструмент на ЕС за опазване на биологичното разнообразие, но че за да бъде успешна политиката на ЕС за биологично разнообразие, е необходим един по-интегриран подход;

Вторник, 21 септември 2010 г.

38. Поради тази причина призовава Комисията да гарантира по-нататъшното включване на биологичното разнообразие в други области на политиката на ЕС, като например селско стопанство, горско стопанство, рибарство, регионална политика и сближаване, енергия, индустрия, транспорт, туризъм, сътрудничество за развитие, научни изследвания и иновации, по взаимно допълващ се начин, както и да засили съгласуването на секторните политики с бюджетната политика на Европейския съюз; подчертава, че преди всичко в рамките на общата селскостопанска политика, регионалната политика и общата политика в областта на рибарството съществуват големи възможности за отдаване на по-голям приоритет на биологичното разнообразие;
39. Подчертава връзката между управлението на водите и биоразнообразието като фактор с ключово значение за поддържане на живота и устойчивото развитие;
40. Счита, че земеделските стопани играят изключително важна роля за изпълнението на целите на ЕС в областта на биологичното разнообразие; посочва, че през 1992 г. беше даден начален тласък на интегрирането на защитата на биологичното разнообразие в общата селскостопанска политика (ОСП) и че впоследствие реформата от 2003 г. доведе до въвеждането на мерки, които имат благоприятно въздействие върху биологичното разнообразие, като кръстосано спазване, единно плащане на стопанство (отделяне на помощта от производството) и развитие на селските райони;
41. Изразява обаче загриженост относно способността на земеделските стопани в ЕС да продължат да произвеждат висококачествени храни по конкурентен начин; счита, че реформата на ОСП следва да възнагради подобаващо земеделските стопани в ЕС за техните усилия за постигане на целите на ЕС в областта на биологичното разнообразие;
42. Отбелязва, че дейностите в областта на селското стопанство и лесовъдството в Европа са допринесли значително за считаното днес за нуждаещо се от защита разнообразие на видове и биотопи, както и за многообразието на земеделския ландшафт; подчертава по тази причина, че само чрез селскостопански и лесовъдни дейности може да се гарантира дългосрочното опазване на земеделския ландшафт и съхранението на биологичното разнообразие в ЕС;
43. Приветства предишните усилия за включване на съображенията, свързани с околната среда, като неразделна част на общата селскостопанска политика (ОСП), като например въвеждането на агроекологични мерки и добри селскостопански и екологосъобразни условия; призовава Комисията да използва реформата на ОСП като възможност за допълнително развитие на тази тенденция, като се стреми към постигане на напълно устойчиво селско стопанство в ЕС, при което благоприятното въздействие върху природата трябва да бъде водещ принцип, например чрез въвеждането на възнаграждение за екологичните услуги или предоставянето на конкретно определени обществени блага, в това число устойчиво земеделие в чувствителни в екологично отношение области като териториите по „Натура 2000“, така че да осигури финансирането на устойчиви селскостопански практики в бъдеще и да гарантира, че съществуващите добри практики се насърчават и възнаграждават подобаващо и че земеделските стопани не са поставени в неблагоприятно положение от икономическа или друга гледна точка, като по този начин се създават предпоставките за това, селскостопанските предприятия и в бъдеще да могат да дават своя принос за биологичното разнообразие;
44. Призовава Комисията да отдава по-голямо внимание на спазването на всички европейски регламенти и директиви, които се отнасят специално до запазването на биологичното разнообразие;
45. Посочва, че в рамките на селскостопанската политика на ЕС Европейският съюз е установил правила за кръстосано спазване, които служат за съхраняване на биологичното разнообразие, изказва обаче съжаление във връзка с това, че в много случаи не съществува единно прилагане и контрол на тези правила в целия ЕС;
46. Съзнава, че политиката в областта на земеползването е още един ключов елемент за опазването на природата, и настоятелно призовава Комисията и държавите-членки да продължат усилията си за подобряване на интегрирането на критериите за биологично разнообразие в процеса на вземане на решения на местно и регионално равнище по въпроси, засягащи земеползването и териториалната политика, включително в рамките на регионалната политика и политиката на сближаване;
47. Подчертава, че управлението на селскостопанските площи и съхраняването на биологичното разнообразие не са две противоположни неща и че интегрираното управление създава местообитания за многообразие от видове;
48. Подчертава колко важно е да се постигне прекратяване и обрат в спада на многообразието на култивираните растителни видове и разновидности, тъй като този спад води до обедняване на генетичната основа, от която зависи храненето на хората и животните; подчертава необходимостта от насърчаване на традиционните селскостопански видове, характерни за определени райони;

Вторник, 21 септември 2010 г.

49. Като взема предвид икономическата, социалната и свързаната с околната среда стойност на генетичното разнообразие в земеделието и животновъдството, настоятелно призовава Комисията да определи конкретни приоритетни цели за спиране на загубата на генетично разнообразие и на местни видове; призовава освен това за приемането на определение за „местни“ / „неместни“ породи и на мерки за опазването им;

50. Счита, че ОСП трябва да възнаграждава земеделските производители, които предоставят допълнителни екосистемни услуги, които допринасят за опазване на биологичното разнообразие, посредством финансирано от ЕС пряко плащане въз основа на допълнителната площ; потвърждава своето искане за „премия“ за кръстосано спазване, която да награждава земеделските стопани с премиални точки за насърчаващи биоразнообразието дейности и да се прилага в допълнение към задълженията, свързани с доброто екологосъобразно и селскостопанско кръстосано спазване;

51. Посочва, че в рамките на законодателството в областта на околната среда са постигнати много успехи, като например въвеждането на интегрирана растителна защита, както и новото законодателство на ЕС по отношение на пестицидите, което дава възможност за специална растителна защита, която действа целенасочено на вредителите и същевременно предпазва полезните насекоми;

52. Приветства реформата на общата политика в областта на рибарството, която се подготвя в настоящия момент, и призовава Комисията да включи в бъдещите законодателни предложения критерии, свързани с биологичното разнообразие; освен това настоява, че следва да бъдат разработени модели за устойчива аквакултура като възможна алтернатива на риболова, в духа на предложенията на Комисията в нейното съобщение относно изграждане на устойчиво бъдеще за аквакултурата (СОМ(2009)0162) и като се има предвид позицията на Европейския парламент в резолюцията му от 17 юли 2010 г.;

53. Заявява, че основните инструменти за постигане на целите, свързани с биологичното разнообразие на морската среда – в допълнение към директивите за местообитанията и за птиците – са Рамковата директива за водите по отношение на крайбрежните води и Рамкова директива за морска стратегия по отношение на всички морски води;

54. Счита, че намаляването на изхвърлянето на улов трябва да бъде основна цел на ОПОР и призовава Комисията да установи причините за изхвърляне на улов и да разработи специфични решения за всяко риболовно стопанство, по-специално чрез въвеждане на квоти за няколко вида или квоти за биомаса чрез подбор на съоръженията, като например всеобща употреба на мрежи с квадратни бримки, а така също и чрез пространствено управление на запасите;

55. Счита, че регионалните организации за управление на рибарството носят отговорност за управлението на сектора рибарство и представляват гаранции за отговорния риболов в открито море; счита, че следователно е от съществено значение да се укрепят техните правомощия, по-специално относно мерките по контрол и възпиращите санкции, и че регионалните организации за управление на рибарството са тези, които на първо място трябва да управляват запасите на някои морски видове от търговска значимост и да налагат използването на сертификати за улов;

56. Подчертава необходимостта от допълнителни действия в областта на интегрираното управление на крайбрежните зони и морското пространствено планиране, тъй като те биха могли да бъдат важни елементи от екосистемен подход, основан на общо участие, като гарантират опазването и устойчивото управление на морските и крайбрежните ресурси и съблюдават естествените процеси и капацитета на натоварване на екосистемите;

57. Предвид на значителното намаляване на водното биологично разнообразие и влошаването на сладководните екосистеми подчертава, че е важно да се осигури пълното прилагане на Рамковата директива за водите и изтъква необходимостта въпросите, свързани с намаляването на биологичното разнообразие, да се разглеждат при планирането на управлението на речните басейни;

58. Настоятелно призовава държавите-членки да определят своята политика в областта на горското стопанство по такъв начин, който изцяло отчита ролята на горите като запас за биологичното разнообразие, за задържането и образуването на почвите, улавянето на въглерод и пречистването на въздуха и за целите на отпочиване на гражданите;

59. Приветства съобщението на Комисията „Справяне с предизвикателствата, свързани с обезлесяването и деградацията на горите, за разрешаване на проблема с промяната в климата и загубата на биологичното разнообразие“ (СОМ(2008)0645 окончателен), което призовава да бъде спряна загубата на глобалното горско покритие най-късно до 2030 г.;

Вторник, 21 септември 2010 г.

60. Изтъква, че нарастващото търсене на агрогорива и свързаното с него увеличаване на натиска за тяхното производство представляват заплаха за биологичното разнообразие, по-конкретно в развиващите се страни, поради увреждането и преобразуването на местообитанията и екосистемите като например блатата и горите;
61. Подчертава необходимостта от увеличаване на бюджета за научни изследвания, посветени на околната среда и биологичното разнообразие съгласно Осмата рамкова програма, пропорционално на големите потребности и предизвикателства, свързани с разрешаването на проблемите относно загубата на биологично разнообразие и изменението на климата;
62. Подчертава, че параграф 7 от заключенията на Съвета от 21 октомври 2009 г. призовава Комисията да извърши преразглеждане на субсидиите за всеки отделен сектор, които имат неблагоприятно въздействие върху околната среда; призовава Комисията да предприеме незабавни мерки за избягване на отпускането на субсидии за мерки, които имат отрицателно въздействие върху биологичното разнообразие в Европа;
63. Призовава Комисията и държавите-членки да използват подготвителната фаза на разработването на Седмата програма за действие в областта на околната среда с цел засилване и насърчаване на разискванията, а така също и на конкретни мерки по отношение на биологичното разнообразие в ЕС;

Биологично разнообразие и изменение на климата

64. Подчертава жизненоважното значение на биологичното разнообразие и устойчивите екосистеми за ограничаване на изменението на климата и приспособяване към него, като се има предвид фактът, че сухоземните и морските екосистеми понастоящем поглъщат около 50 % от антропогенните емисии на CO₂;
65. Приветства нарастващата подкрепа за мерките за намаляване въздействието на изменението на климата, от които може да произтекат ползи и за биологичното разнообразие, но които не следва да водят до отрицателни последици за финансирането за биологичното разнообразие;
66. Призовава Комисията да гарантира, че мерките, взети за ограничаване на изменението на климата и за приспособяване към него, не оказват отрицателно въздействие върху биологично разнообразие в моретата и на сушата;
67. Изтъква, че почвите имат изключително важна роля за изпълнението на целите на ЕС в областта на биологичното разнообразие; съзнава, че причините за деградацията на почвите, както и последствията от нея могат да бъдат установени преди всичко на местно и регионално равнище и че следователно следва да се спазва принципът на субсидиарност; призовава държавите-членки да изпълняват задължението си по отношение на гарантирането на качеството на почвата и да поддържат почвите в добро състояние и настоятелно призовава онези държави-членки, в които не съществува законодателство за защита на почвите, да поемат своите задължения;

Икономическа стойност на биологичното разнообразие

68. Припомня, че от икономическа и социална гледна точка рибарството играе съществена роля за устройството на крайбрежието, а от екологична гледна точка – за морските екосистеми; счита, че ОПОР не трябва да възпрепятства, а да улеснява спазването на законодателството относно биологичното разнообразие от страна на държавите-членки, по-специално установяването на подходящи мерки за защита в морските територии от „Натура 2000“;
69. Признава значителния потенциал за работни места, развитието на устойчива икономика и зелена инфраструктура, които по своя характер биха означавали работни места на местно равнище (които не могат да бъдат преместени в трети държави), като по този начин имат значителен принос към стратегията „ЕС 2020“;
70. Освен това дълбоко вярва, че ефективността на ресурсите, устойчивото икономическо развитие и опазването на природата могат и следва да вървят ръка за ръка; насочва вниманието по-специално върху развитието на екологичния и селския туризъм, област, в която отдихът и съхранението на природата са пример за положително взаимодействие;
71. Подчертава значението на опазването на биологичното разнообразие при изпълнението на стратегията „ЕС 2020“, не само поради потенциалната заетост, която може да предизвика, но и поради приноса му за ефективното и устойчивото използване на ресурсите; съзнава, че повишаващите се равнища на производството на суровини и материали, на търговията и потреблението са важна причина за загубата на биологично разнообразие и по тази причина призовава Комисията и държавите-членки да приемат мерки за насърчаване и развиване на политика на ефективно използване на ресурсите и на устойчиво потребление и производство;

Вторник, 21 септември 2010 г.

Финансиране

72. отбелязва прогнозите на Комисията от 2004 г., че управлението на мрежата „Натура 2000“ ще струва годишно 6,1 млрд. евро; посочва обаче, че по данни от доклада „Икономиката на екосистемите и биологичното разнообразие“, ползата от инвестицията за опазване на биологичното разнообразие ще бъде стотици пъти по-голяма;
73. Същевременно съжالياва, че от страна на Европейската комисия не са предоставени никакви собствени допълнителни източници на финансиране за прилагане на директивите за „Натура 2000“, и че липсва ясна разбивка на действителните суми, които се изразходват ежегодно за опазване на биологичното разнообразие в ЕС, и настоява държавите-членки и Комисията да си сътрудничат за предоставянето на по-ясна картина на положението;
74. Счита, че Общността трябва да поеме по-голяма отговорност за опазването на природните ценности в мрежата на „Натура 2000“, по-конкретно в контекста на финансирането;
75. Приветства увеличаването на разходите за LIFE(+ 8 % в проектбюджета за 2011 г.), но подчертава, че този инструмент продължава да представлява една съвсем малка част от бюджета на ЕС (0,2 %); допълнително отбелязва, че финансираните от ЕС мерки за опазване не винаги продължават да бъдат прилагани, когато се прекрати финансирането от Общността; призовава Комисията да отчете в по-голяма степен различните фактори, които са отнасят до устойчивостта на проектите и да въведе систематично наблюдение на проектите след последното плащане;
76. Съзнава, че допълнително финансиране за опазването на биологичното разнообразие е налично чрез други инструменти, като например структурните фондове и Фонда за развитие на селските райони, но изразява съжаление относно ограниченото използване на тази възможност от страна на държавите-членки; припомня, че за финансиране на биологичното разнообразие понастоящем най-голям е приносът на ЕЗФРСР;
77. Без да се засягат бъдещите разисквания и решения относно новата многогодишна финансова рамка (от 2014 г. нататък) и средносрочния преглед на настоящата бюджетна рамка (2007-2013 г.), очаква бюджетните ограничения да породят повече от друг път необходимост от постигане на висока добавена стойност и повишена ефективност на европейските разходи, включително на разходите за биологичното разнообразие;
78. По тази причина подчертава нуждата да се вникне по-дълбоко в проблематиката, свързана с ефективността на разходите за опазване на биологичното разнообразие и призовава Комисията да предостави примери за добра практика по отношение на ефективността и добавената стойност;
79. Приветства препоръката на Международния съюз за защита на природата и природните ресурси (IUCN), 0,3 % от БВП да се използват за национални мерки за опазване на биологичното разнообразие;
80. Отбелязва със загриженост, че броят на финансираните по програмата LIFE+ проекти всяка година е под показателната отпусната сума в различните държави-членки; приканва Комисията да прецени какви са причините за това незадоволително изпълнение и, където това е необходимо, да предложи промени в правилата на програмата, по-конкретно по отношение на равнищата за съфинансиране;
81. Изразява убеждение, че публичните разходи сами по себе си няма да са достатъчни за постигане на водещата цел на ЕС и подчертава, че е важно при корпоративната отговорност също да се отчита биологичното разнообразие; призовава Комисията да потърси средства за прилагане на политики, които насърчават положителните инвестиции в опазването на биологичното разнообразие и действат обезкуражаващо за инвестирането, което влияе отрицателно на биологичното разнообразие, както в публичния, така и в частния сектор; приветства във връзка с това пускането в действие от страна на Комисията на платформата „Бизнес и биологично разнообразие“, която ще привлече частния сектор в програмата за биологичното разнообразие;
82. Препоръчва по-голяма гъвкавост на правилата за допустимост по отношение на финансирането на проекти, свързани с биологичното разнообразие с цел насърчаване на всички заинтересовани участници да кандидатстват за него;
83. Освен това подчертава необходимостта, в крайната цена на продуктите, предлагани на пазара, да бъдат включени външните разходи, рисковете и последиците, като например опазването на земеделския ландшафт, причинените вреди на биологичното разнообразие или разходите, възникнали във връзка с подпомагането на биологичното разнообразие; отбелязва, че това в дългосрочен план е в интерес на дружествата, ако те желаят да запазят достъпа си до природните ресурси; настоятелно призовава Европейската комисия да публикува съобщението, което е обявила, относно бъдещото финансиране на „Натура 2000“ във възможно най-кратки срокове и във всеки случай през 2010 г., така че този аспект да може да бъде разгледан заедно с новата стратегия за биологичното разнообразие за периода до 2020 г.;

Вторник, 21 септември 2010 г.

База данни и знания

84. Подчертава значението на интегрираното екологично счетоводство за анализа на връзката между околната среда и икономиката на европейско, национално и регионално равнище за извършване на оценка на въздействието на производствените и потребителските модели върху природните ресурси и призовава държавите-членки да предоставят редовно необходимите данни на Евростат и на Европейската агенция за околна среда;

85. Посочва, че научноизследователската и развойната дейност са от ключово значение за запълването на съществуващите празноти в научните познания и осигуряването на редовно наблюдение на тенденциите в биологичното разнообразие, както и за разработването на политически инструменти с цел спиране на загубата на биологично разнообразие;

86. Приветства обобщаващия доклад на Комисията за периода 2001-2006 г., в който се извършва оценка на природозащитния статус на защитени местообитания и видове в ЕС, както и на постигнатия от държавите-членки напредък при прилагането на законодателството относно „Натура 2000“, но изразява съжаление за това, че в голям брой от случаите природозащитният статус е класифициран като „неизвестен“; призовава държавите-членки да подобрят докладите си, а ЕАОС и Комисията да осигурят по-голяма надеждност и сравнимост на данните в бъдещите си доклади;

87. Подчертава необходимостта от разработване на ясни основни стойности, на базата на които Комисията да измерва напредъка по отношение на постигането на (под)целите; във връзка с това приветства работата на Европейската агенция за околната среда, що се отнася до Информационната система за биологичното разнообразие на Европа (BISE) и основните стойности за биологичното разнообразие, които ще предоставят полезни инструменти за подобряване и прецизно адаптиране на изготвянето на политиките относно биологичното разнообразие, по-конкретно по отношение на разработвания в момента от Комисията стратегически план; подчертава, че по-скоро следва да се използват съществуващите данни, отколкото да се настоява за събирането на нови данни;

88. Като се има предвид настоящата липса на знания сред широката общественост относно значението на биологичното разнообразие, приветства информационната кампания на Комисията и призовава държавите-членки да увеличат значително своите усилия за повишаване на осведомеността и за обмен на най-добри практики;

Международни аспекти

89. Изразява загрижеността си относно неуспеха да бъде осъществена или дори приближена глобалната цел за намаляване на загубата на биологично разнообразие до 2010 г., определена през 2002 г. на световната среща на върха за устойчиво развитие, както и относно последиците от непрекъснатата загуба на биологично разнообразие и влошаването на състоянието на екосистемите за Целите на хилядолетието за развитие (ЦХР) и за целта за намаляване на бедността и глада и подобряване на здравето и благосъстоянието на хората до 2015 г. и призовава Комисията и държавите-членки да подкрепят включването на биологичното разнообразие в глобалните процеси, като например Целите на хилядолетието за развитие;

90. Приветства Конференцията на страните по Конвенцията за биологичното разнообразие, която ще се проведе в Нагоя през октомври 2010 г. и настоятелно призовава ЕС да изпрати на тази конференция добре подготвена и координирана делегация в разширен състав; подчертава необходимостта ЕС да определи една силна и последователна позиция, която да представи до най-високо равнище; въпреки това изразява безпокойство относно факта, че на конференцията ще присъстват единствено министри на околната среда, при положение че за гарантиране на напредък по отношение на световната програма за биологично разнообразие е необходим междусекторен подход;

91. Настоятелно призовава Комисията да подкрепи създаването на междуправителствена платформа за политики в областта на биологичното разнообразие и екосистемните услуги под егидата на Програмата за околната среда на ООН и да съдейства за създаването на тази платформа;

92. Подкрепя идеята, обсъдена по време на френското председателство на среща през юли 2008 г. за разработване на подобни на „Натура 2000“ мрежи в отвъдморските страни и територии на ЕС и в най-отдалечените райони, в които се намират някои от най-богатите на биологично разнообразие горещи точки на планетата и подчертава необходимостта от подпомагане на това развитие чрез политически инструменти на ЕС, като например посредством политиката за развитие;

93. Изтъква, че обезлесяването е причина за повече емисии на CO₂, отколкото целият транспортен сектор, и че опазването на горите е един от най-важните основни елементи за опазване на биологичното разнообразие и екосистемните услуги в световен мащаб;

Вторник, 21 септември 2010 г.

94. Насърчава Комисията и държавите-членки да включат ефективно екологосъобразното устойчиво развитие в отношенията си с трети държави, наред със спазването на социалните права и гаранциите относно закрилата и участието на местните общности и местното население в процесите на вземане на решения, с особено внимание върху използването на земята и опазването на горите, а така също да продължат с „екологичната дипломация“; призовава държавите-членки и Европейската комисия да гарантират, че „планът за действие на ЕС от дванадесет точки в подкрепа на Целите на хилядолетието за развитие“ признава за наложително екологосъобразното устойчиво развитие да се включи в сътрудничеството за развитие и външните действия, и предвижда целенасочена финансова намеса в подкрепа на биологичното разнообразие и екосистемните услуги;

95. Подчертава, че са необходими новаторски финансови системи за насърчаване на признаването на (икономическата) стойност на биологичното разнообразие; насърчава държавите-членки и Комисията да участват в глобалната дискусия относно необходимостта от новаторски системи за заплащане на екосистемните услуги и възможните начини за тяхното прилагане;

96. Настоява, че устойчивостта на търгуваните продукти е ключов елемент в международните търговски споразумения; в това отношение подчертава необходимостта „нетърговските съображения“, в това число производствените методи и зачитането на биологичното разнообразие, да бъдат включени във всяко бъдещо споразумение на СТО;

97. Изразява дълбоко съжаление относно разочароващите резултати от конференцията на страните по СІТЕС, на която не бяха изпълнени основните елементи от мандата на ЕС, като например защитата на морските видове с голямо търговско значение;

98. Настоятелно призовава Комисията и държавите-членки да подобрят скоростта и ефективността на вътрешните си процедури за вземане на решение и да отделят повече средства и време на дипломатическите си усилия, насочени към трети държави и да укрепят капацитета за ползотворно взаимодействие между конвенциите; счита, че тъй като много защитени зони от „Натура 2000“ са пряко или косвено засегнати от замърсяване и че на природата се нанасят вреди и от страни извън Европа, трябва да се подчертае необходимостта от включването на европейските стандарти за околната среда в нашите споразумения за партньорство със съседни държави;

*

* *

99. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията.

Превенция на природни и причинени от човека бедствия

P7_TA(2010)0326

Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно Подход на Общността за превенция на природни и причинени от човека бедствия (2009/2151(INI))

(2012/С 50 Е/04)

Европейският парламент,

— като взе предвид Съобщението на Комисията от 23 февруари 2009 г., озаглавено: „Подход на Общността за превенция на природни и причинени от човека бедствия“⁽¹⁾ и съответната оценка на въздействието⁽²⁾ и работния документ на Комисията от 14 декември 2007 г. относно укрепването на европейските системи за ранно предупреждение⁽³⁾,

⁽¹⁾ COM(2009)0082.

⁽²⁾ SEC(2009)0202.

⁽³⁾ SEC(2007)1721.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид своите резолюции от 16 септември 2009 г. относно горските пожари през лятото на 2009 г. ⁽¹⁾; от 4 септември 2007 г. относно природните бедствия ⁽²⁾; от 7 септември 2006 г. относно горските пожари и наводненията ⁽³⁾; от 5 септември 2002 г. относно наводненията в Европа ⁽⁴⁾; от 14 април 2005 г. относно сушата в Португалия ⁽⁵⁾; от 12 май 2005 г. относно сушата в Испания ⁽⁶⁾; от 8 септември 2005 г. относно природните бедствия (пожари и наводнения) в Европа ⁽⁷⁾, своите резолюции от 18 май 2006 г. относно природните бедствия (горски пожари, суши и наводнения) – селскостопански аспекти ⁽⁸⁾, аспекти, свързани с регионалното развитие ⁽⁹⁾ и аспекти, свързани с околната среда ⁽¹⁰⁾, своята резолюция от 11 март 2010 г. относно голямото природно бедствие в автономната област Мадейра и въздействието на бурята „Синтия“ в Европа ⁽¹¹⁾ и своите законодателни резолюции от 18 май 2006 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на фонд „Солидарност“ на Европейския съюз ⁽¹²⁾,
 - като взе предвид заключенията на Съвета от 16 юни 2008 г. относно укрепване на капацитета на Съюза за реагиране при бедствия ⁽¹³⁾ и точки 12 до 15 от заключенията на Председателството на Европейския съвет в Брюксел на 15 - 16 юни 2006 г. относно способността на Европейския съюз да реагира при извънредни положения, кризи и бедствия ⁽¹⁴⁾,
 - като взе предвид Решение 2007/162/ЕО, Евратом от 5 март 2007 година за създаване на финансов инструмент в областта на гражданската защита ⁽¹⁵⁾,
 - като взе предвид Директива 96/82/ЕО на Съвета от 9 декември 1996 г. относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества ⁽¹⁶⁾ (Директива Seveso II),
 - като взе предвид Директива 2007/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. относно оценката и управлението на риска от наводнения ⁽¹⁷⁾ (Директива за наводненията),
 - като взе предвид Директива 85/337/ЕИО на Съвета от 27 юни 1985 г. относно оценката на въздействието на някои публични и частни проекти върху околната среда ⁽¹⁸⁾ (Директива за ОВОС),
 - като взе предвид Рамката за действие за 2005-2015 г.: изграждане на устойчивостта към бедствия на нациите и общностите, приета на 22 януари 2005 г. в Кобе, Хиого ⁽¹⁹⁾,
 - като взе предвид Конвенцията за биологичното разнообразие, приета на 5 юни 1992 г. в Рио де Жанейро,
 - като взе предвид член 196 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС),
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на комисията по регионално развитие, комисията по земеделие и развитие на селските райони и на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (A7-0227/2010),
- A. като има предвид, че превенцията следва да представлява все по-важна фаза от цикъла на управление на бедствията и да придобие нарастващо социално значение,

⁽¹⁾ ОВ С 224 Е, 19.8.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 187 Е, 24.7.2008 г., стр. 55.

⁽³⁾ ОВ С 305 Е, 14.12.2006 г., стр. 240.

⁽⁴⁾ ОВ С 272 Е, 13.11.2003 г., стр. 471.

⁽⁵⁾ ОВ С 33 Е, 9.2.2006 г., стр. 599.

⁽⁶⁾ ОВ С 92 Е, 20.4.2006 г., стр. 414.

⁽⁷⁾ ОВ С 193 Е, 17.8.2006 г., стр. 322.

⁽⁸⁾ ОВ С 297 Е, 7.12.2006 г., стр. 363.

⁽⁹⁾ ОВ С 297 Е, 7.12.2006 г., стр. 369.

⁽¹⁰⁾ ОВ С 297 Е, 7.12.2006 г., стр. 375.

⁽¹¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2010)0065.

⁽¹²⁾ ОВ С 297 Е, 7.12.2006 г., стр. 331.

⁽¹³⁾ 10128/08.

⁽¹⁴⁾ 10633/1/06.

⁽¹⁵⁾ ОВ L 71, 10.3.2007 г., стр. 9.

⁽¹⁶⁾ ОВ L 10, 14.01.1997 г., стр. 13.

⁽¹⁷⁾ ОВ L 288, 06.11.2007 г., стр. 27.

⁽¹⁸⁾ ОВ L 175, 05.07.1985 г., стр. 40.

⁽¹⁹⁾ A/CONF.206/6.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- Б. като има предвид, че природните бедствия застрашават екосистемите и биологичното разнообразие, засягат устойчивото развитие и излагат на риск социалното сближаване,
 - В. като има предвид, че фактори като, наред с другото, активното земеползване, безразборното разрастване на промишлеността и градовете, напускането на селските райони, опустиняването и зачестяването на екстремните метеорологични явления засилват уязвимостта на държавите-членки, и по-конкретно на регионите по цел „Сближаване“, от природни бедствия, било то природни, или причинени от човека,
 - Г. като има предвид, че изменението на климата е причина за все по-чести природни бедствия (наводнения, екстремни суши и пожари), които водят до загуба на човешки живот и сериозни екологични, икономически и социални щети,
 - Д. като има предвид, че бедствията като цяло се причиняват от множество фактори, те не винаги се дължат единствено на екстремни природни явления, а често се благоприятстват от нарушаването на връзка между човека и заобикалящата го околна среда,
 - Е. като има предвид, че бедствията могат да бъдат причинени от технологични и промишлени аварии, които могат да предизвикат освобождаването на опасни химически, биологически, радиологични или ядрени вещества със сериозни последици за здравето, посевите, инфраструктурата или добитъка,
 - Ж. като има предвид, че често до голяма степен щетите, нанесени от природните и причинените от човека бедствия, е можело да бъдат предотвратени, като има предвид освен това, че политиките на ЕС трябва да осигурят последователни стимули за националните, регионалните и местните органи за разработване, финансиране и прилагане на по-ефективни политики за превенция и опазване,
 - З. като има предвид, че един всеобхватен, проактивен, основаващ се на оценка и управление на риска и ефективен подход за превенция на бедствията следва да включва различни нива на сътрудничество между местните, регионалните и националните органи и следва да включва също така и други участници, свързани със и следователно имаша познания за земята,
 - И. като има предвид, че стана ясно, че действащите мерки за предотвратяване на бедствия са недостатъчни и като има предвид, че предходните предложения на Европейския парламент все още не са изцяло приведени в действие, като по този начин се възпрепятства изпълнението на консолидирана стратегия за предотвратяване на природни и причинени от човека бедствия на равнище ЕС,
 - Й. като има предвид, че повтарящите се суши и пожари ускоряват също така и процеса на опустиняване, особено в южна Европа, като засягат предимно средиземноморските горски райони и обширни гористи местности, състоящи се от един-единствен вид с чуждоземен произход, който е силно уязвим за пожари, застрашават живота на гражданите и качеството на живот на засегнатото население,
 - К. като има предвид, че балансираното обитаване/ползване на земите, икономическото и социалното развитие в хармония с природата, зачитането на енергията, природните ресурси и околната среда, задълбочаването на сближаването в рамките на ЕС, борбата срещу обезлюдяването на селските райони, опустиняването и ерозията на почвата и поддържането на селскостопанска дейност, която е екологично устойчива, са едни от основните фактори за превенция на бедствията,
 - Л. като има предвид, че горите имат ключова роля при опазването на околната среда, чрез баланса, който създават както във въглеродния, така и във водния цикъл,
1. Отбелязва, че природните и причинените от човека бедствия могат да имат много сериозни последици за икономическото и социалното развитие на регионите и държавите-членки, изтъква, че главната цел на превенцията на бедствия е да се опази човешкият живот, сигурността и физическата неприкосновеност на хората, основните права на човека, околната среда, икономическата и социалната инфраструктура, включително основни комунални услуги, жилищно настаняване, комуникации, транспорт и културното наследство;
 2. Подчертава, че проактивният подход е по-ефективен и по-евтин от подхода, основан единствено на ответни действия при бедствените ситуации, счита, че познаването на местния географски, икономически и социален контекст е от основно значение за превенцията на природни и причинени от човека бедствия;

Вторник, 21 септември 2010 г.

3. Приветства поетия от Комисията ангажимент да гарантира, че въпросите, свързани с превенцията на бедствията, се включват по-последователно в политиките и програмите на ЕС и подчертава необходимостта от всеобхватен подход по отношение на предотвратяването на бедствия; припомня, че всички видове природни и причинени от човека бедствия трябва да се вземат предвид и че те могат да включват, наред с други опасности ⁽¹⁾, наводнения, бури, засушавания, цунами, земетресения, горски пожари, случаи на крайни температурни явления, вулканични изригвания, лавини, свлачища, технологични и промишлени аварии, ерозия на почвата, заразяване на подпочвения слой и подпочвените води и замърсяване на моретата, езерата и реките;
4. Приканва Комисията да насърчава обмена на добри практики за превенция на бедствия, причинени от човека, между държавите-членки и ги призовава да осигурят обучение по управление на бедствия за регионалните органи;
5. Счита, че, предвид мащаба и/или трансграничния характер, който бедствията могат да придобият, е уместно и необходимо да се задълбочи сътрудничеството, както на регионално равнище, така и на равнище ЕС, основано на допълнителни действия, разпространение на най-добри практики и принципа на солидарност между държавите-членки;
6. Отбелязва предложението за изграждане на мрежа, съставена от представители на различните компетентни национални служби на всички държави-членки; подчертава, че тази мрежа трябва да функционира в рамките на сътрудничеството между националните, регионалните и местните органи, които имат отговорности, свързани с цикъла на управление на бедствията, териториалното планиране, както и картографирането и управлението на рисковете; подчертава ролята на тази мрежа за обмена на опит и на мерки за превенция, както и за изграждането на обща методология и минимални изисквания за картографиране на опасностите и рисковете на равнище ЕС; призовава за включването в тази мрежа на представители от сектора на селското стопанство и за обсъждане на възможността за изслушване на представители на Програмата на ООН за околната среда (UNEP), на социалните и неправителствените организации, работещи в тази област и на други участници, свързани с и следователно, притежаващи познания за земята;
7. Счита за жизненоважно сътрудничеството при разпространението на информация и опит, на технически и научни приложения, както и координацията на стратегии за развитие на способностите за намеса;
8. Призовава регионите да надградят върху вече съществуващите мрежи за териториално и трансгранично координиране, за да развият сътрудничество, съсредоточено по-специално върху превенция на бедствия; счита, че трансграничните структури за сътрудничество като макрорегионите с функционално насоченото си сътрудничество, могат да станат ефективни платформи за сътрудничество в областта на превенцията на бедствия; призовава за използването на ценния опит, придобит в тази област, чрез проекти, осъществени в миналото, по инициативата на Общността INTERREG;
9. Счита, че координирани действия и стратегии между държавите-членки, различните сектори и различните участници, които са ангажирани в цикъла на управление на бедствията, могат да доведат до реален напредък в областта на превенцията на бедствия; подчертава ролята, която доброволческата дейност може да играе в тези стратегии и призовава държавите-членки да насърчават сътрудничеството в тази посока на национално, регионално и местно равнище; предлага, в контекста на Европейската година на доброволчеството – 2011, да бъде обмислена възможността за организиране на равнище държави-членки на сътрудничество в областта на доброволческата дейност с оглед превенция на бедствия;
10. Призовава настоятелно за сътрудничество между държавите-членки, съседните на ЕС държави, както и развиващите се страни при трансгранични проекти за обмен на най-добри практики и за разпространение на практически знания с помощта на програмите на европейската политика за съседство и програмите за развитие;
11. Подчертава, че принципът на недискриминация трябва да бъде включен при предоставянето на помощ; отбелязва, че помощта следва да се предоставя въз основа на нуждите, без дискриминация, основана на раса, цвят на кожата, пол, език, религия, политически или други убеждения, национален или социален произход, имотно състояние, произход или други признаци на получателите;
12. Подчертава, че екологичните проблеми, причинени и изострени от изменението на климата, понастоящем са причина за увеличаване на принудителната миграция и следователно желае да изтъкне все по-силната връзка между лицата, търсещи убежище и районите в екологичен упадък; призовава към по-добра закрила и презаселване на „бежанци вследствие на изменението на климата“;

⁽¹⁾ Това е неизчерпателен списък на природни и причинени от човека бедствия; следователно други видове природни и причинени от човека бедствия, които не са посочени в настоящия доклад, могат да бъдат включени в списъка.

Вторник, 21 септември 2010 г.

13. Подчертава, че основната тежест от природните бедствия се понася от регионите и местните общности и че като цяло те не разполагат нито с достатъчно материални и човешки ресурси, нито с достатъчно ноу-хау или финансови средства за справяне с тези бедствия само на национално и/или регионално равнище, и че тези бедствия изискват ефективни ответни действия на европейско равнище съгласно принципа на солидарност;

14. Подчертава важността на намаляването на неравенствата между регионите и държавите-членки по отношение на способността за защита на тяхното население и имущество, включително културното наследство, като подкрепя техните усилия за подобряване на превенцията, особено в регионите и държавите-членки, които са изложени на повишен риск от бедствия; настоятелно призовава да се отдели специално внимание на най-изолираните и най-слабо населени региони, на планинските и граничните региони в Европа, както и на най-силно ощетените в икономическо отношение европейски региони;

15. Подчертава, че е необходимо да бъдат признати и надлежно взети под внимание природните характеристики и ограничения на изолираните региони, планинските региони, регионите с ниска гъстота на населението и засегнатите от обезлюдяване, както и на периферните и най-отдалечените региони, островите, регионите, ошетени от природна гледна точка, както и на регионите, изправени пред комбинация от рискове; обръща внимание на допълнителните трудности, с които се сблъскват тези региони при справянето с бедствия; настоява за специално внимание към тези региони с помощта на различни налични финансови инструменти и призовава за по-голяма гъвкавост на условията за мобилизиране на фонд „Солидарност“ в полза на тези области;

16. Подчертава необходимостта от преразглеждане на регламента за фонд „Солидарност“, за да могат да се приспособят критериите за допустимост към характеристиките на всеки регион и всяко бедствие, включително бавно настъпващи бедствия като сушата например, като се обърне специално внимание на производствените сектори, на най-уязвимите райони и на засегнатото население и като се даде възможност за по-гъвкава и по-навременна мобилизация на фонда; счита, че посочените в член 4 от регламента за фонд „Солидарност“ на Европейския съюз (ФСЕС) допустими операции са прекалено ограничаващи; счита, че при поставянето на праг за правото на получаване на финансова помощ, от жизненоважно значение е да се вземе предвид регионалното измерение, тъй като в противен случай райони, изправени пред много сериозни бедствия, може да се окажат изключени, тъй като не е достигнат прагът, предвиден за цялата държава-членка;

17. Подчертава необходимостта от създаване на подходяща финансова рамка за превенция на бедствията с адекватни финансови ресурси за превенция и борба с бедствията, която да укрепи и свърже съществуващите инструменти като политиката на сближаване, политиката за развитие на селските райони, регионалната политика, фонд „Солидарност“, Седмата рамкова програма и програмата Life+; с оглед на това изисква превенцията да бъде взета предвид във финансовата перспектива за периода 2014 – 2020 г.; призовава Европейската комисия да направи оценка на възможността да се предложи по систематично обединяване на наличните ресурси, за да се повиши ефективността на механизмите за превенция в рамките на ЕС;

18. Настоятелно призовава Комисията да гарантира, че сегашният бюджетен натиск, предизвикан от кризата, няма да доведе до намаляване на средствата, предназначени за съществуващите политики за превенция на бедствия и, в рамките на настоящия преглед на бюджета, внимателно да оцени евентуалните пропуски в областта на превенцията и да провери дали наличните инструменти обхващат всички видове бедствия;

19. Посочва, че политиката за сближаване е съществен инструмент в превенцията на рисковете от природни бедствия; счита, че различните фондове и инструменти трябва да могат да оперират гъвкаво и по координиран начин с цел подобряване функционирането и ефективността на тази политика; подчертава, че предотвратяването на риска трябва да бъде съчетано и с други политики в областта на превенцията, за да се избегне фрагментирането на мерките и за да се увеличи тяхната ефективност и добавена стойност;

20. Отново потвърждава необходимостта да се удостоверява адекватното използване на средствата от ЕС и да се възстановяват неправилно използваните средства;

21. Подчертава, че отговорността за превенцията на бедствия е главно на държавите-членки и че в тази област следва да продължи да се прилага принципът на субсидиарност;

22. Призовава държавите-членки, които са компетентни за управлението на земята, да въведат критерии и законодателство за превенция на бедствия в райони, изложени на риск от наводнения и свлачища, както и на други геоложки рискове, като вземат под внимание проблемите, породени от безразборното обезлесяване, и освен това да предотвратят строителството в тези райони;

Вторник, 21 септември 2010 г.

23. Приканва държавите-членки да разгледат възможността за подобряване на интегрирането на превенцията на бедствия в оперативното национално планиране на финансирането от ЕС, както и в националните, регионалните и местните оперативни програми; счита, че всички обществени участници, които са ангажирани със защитата на околната среда следва да бъдат включени и да участват ефективно в този процес; настоятелно призовава Комисията да подкрепи необходимостта от преработване на оперативните програми на държавите-членки в тази област; с оглед обмена на опит, призовава Комисията да прикани държавите-членки да предоставят подробна информация относно своите действащи оперативни програми за справяне с природни и причинени от човека бедствия;

24. Счита, че ЕС трябва да окаже специална подкрепа на държавите-членки относно, наред с другото, следните мерките за превенция:

- a) изготвяне и преглед на законодателство относно безопасността на строителството и земеползването;
- б) коригиране на ситуации, благоприятстващи бъдещи рискове: ренатуризиране на речните корита; възстановяване и защита на речните басейни, влажните зони и прилежащите им екосистеми; наблюдаването на ерозията и седиментацията при течащи води; повишаване на пропускателния капацитет на мостове и водопроводи; почистване и преустрояване на горите; залесяване; и мерки за защита и опазване на крайбрежната ивица;
- в) защита и почистване на населените места, в частност градските зони, които са изложени на повишен риск от определен вид бедствия, с участието на техните жители;
- г) поддържане и контрол на безопасността на съществуващите големи инфраструктурни обекти, като се обръща специално внимание на язовири, преносни проводни за горива, пътни и железопътни мостове, енергийни, водоснабдителни, санитарни, съобщителни и далекосъобщителни съоръжения;
- д) поддържане на селскостопанската дейност в райони, засегнати от обезлюдяване и изложени на риск от природни бедствия, и подпомагане на реинтеграцията на човешката дейност чрез създаването на инфраструктури, които да позволят на живеещите в тези райони да останат там;

25. Призовава Комисията да подпомага държавите-членки в организирането на кампании за повишаване на обществената осведоменост по отношение на превенцията и във възприемането на най-добрите практики, в предоставянето на подходяща и актуализирана информация и обучение на широката общественост чрез средства, лесно достъпни за всички граждани, относно установени рискове и действията, които следва да се предприемат в случай на природно или предизвикано от човека бедствие; настоятелно призовава в схемите за обучение на населението да се обърне особено внимание на младите хора, които са в училищна възраст и по-големи, както и на селските райони; в контекста на повишаването на обществената осведоменост, подчертава също така ролята на единния европейски номер за спешни повиквания – 112 и необходимостта от неговото по-добро популяризиране;

26. припомня, че водата често е елемент на природни бедствия, не само при наводнения, които често пъти са резултат от неправилно планиране, при слана, градушка и замърсяване на речните басейни, но и поради нейния недостиг, който може да доведе до значителни промени, като например опустиняване на големи райони в южна и югоизточна Европа;

27. Подчертава факта, че продължилите дълго засушавания през последните години допринасят за увеличаването на горските пожари в Европа и в същото време влошават опустиняването в много региони;

28. С оглед на взаимовръзките между сушата, горските пожари и опустиняването призовава Комисията да представи предложение за директива, подобна на Директивата за наводненията, за да насърчи приемането на политика на ЕС относно недостига на вода, сушата и приспособяването към изменението на климата;

29. Отново заявява призива си към Комисията да насърчава започването на дейността на Европейската обсерватория за сушиите и опустиняването, която ще отговаря за изучаването, смекчаването и наблюдението на последиците от сушиите и опустиняването с цел да подпомогне стратегическото, добре обосновано вземане на решения и по-добрата координация между държавите-членки; счита, че взаимовръзките между засушаванията, горските пожари, опустиняването и приспособяването към изменението на климата следва да се вземат предвид и че сериозни и базирани на солидарността цели следва да се определят в контекста на превенцията и управлението на риска от засушаване;

Вторник, 21 септември 2010 г.

30. Тъй като горите са важни за производството на дървен материал, за поддържането на биологичното разнообразие, предотвратяването на наводнения, лавини и ерозия, за управлението на почвените води и улавянето на въглерод, фактът, че те са застрашени от пожари следва да бъде въпрос, пораждащ загриженост, в държавите-членки; следователно призовава Комисията да представи и да подготви, заедно с държавите-членки, законодателни предложения и инициативи в областта на защитата на горите и предотвратяването на пожари; счита, че следва да се окаже подкрепа на проекти за залесяване/възобновяване на гори, като се дава предимство на местните видове и смесените гори с цел насърчаване на биоразнообразието и постигане на по-голяма устойчивост на пожари, бури и болести, както и устойчивото събиране и използване на остатъчна горска биомаса - възобновяем източник на енергия; счита, че в рамките на истинското сътрудничество в тази област, следва да се извършва редовно събиране на данни, картографиране на риска, изготвяне на планове за управление на риска от пожари, идентифициране на необходимите и наличните в 27-те държави-членки ресурси и координиране на различни равнища;

31. Предвид факта, че подпалването на пожари и тяхното зачестяване по своя характер са престъпления срещу околната среда, призовава Комисията да проучи и предложи на Съвета и Европейския парламент начини за прилагане на принудителни мерки, които да възпрат небрежността и умишлените действия при подпалването на пожари;

32. Подчертава, че е важно превенцията да се разглежда комплексно, като се включва в съответните секторни политики с цел насърчаване на балансирано влизане във владение на земята и съгласувано икономическо и социално развитие в хармония с природата;

33. Признава, че в резултат на някои секторни политики определени региони вече са изложени на по-голям риск, тъй като тези политики насърчават изоставянето на селските райони и прекомерното струпване на население в градските райони;

34. Счита, че земеделското и лесовъдно производство са уязвими от климатични явления като суша, слана, лед, градушка, горски пожари, бури, наводнения, поройни валежи и бури, към рискове за здравето като масово нахлуване на вредители, заболявания на животните, епидемии и эпизоотии, към унищожаване, причинено от диви животни и към последици от човешки дейности като изменението на климата, замърсяване, киселинен дъжд, неумишлено и преднамерено генетично замърсяване, към свлачища, причинени от проблеми, свързани с градоустройственото и регионалното планиране, към рискове, свързани с технологиите и транспорта, към опустиняване на планински райони и към горски пожари в резултат предимно на липса на поддръжка на горите и престъпни действия, както и към замърсяване на реките с химични вещества от промишлени предприятия, изтичане на хранителни вещества и нехайството на посетителите в горите;

35. Призовава Комисията и държавите-членки да насърчават прилагането на правилни селскостопански практики, които в някои държави-членки вече доведоха до намаляване наполовина на инфилтрацията на торове, съдържащи азот, без от това да се понижат селскостопанските добиви;

36. Застъпва, като ключов елемент при ефективната превенция на природните бедствия, екологично и социално балансирана селскостопанска политика, която да отчита необходимостта от подпомагане и стимулиране на устойчиво селскостопанско производство и развитие на селските райони в различните страни и региони; препоръчва ефективно укрепване на стимулите за агроекологични работни места и агро-работни места в селските райони, насърчаване на заселването в селски райони като ключов фактор за опазване на екосистемите, справяне със сегашната тенденция към обезлюдяване и обедняване на тези райони и отслабване на натиска върху градските райони; освен това подчертава ролята на земеделските производители като пазители на селските райони и изразява съжаление от факта, че в съобщението на Комисията има недостиг на ключови елементи, засягащи селскостопанския сектор;

37. Препоръчва създаването на Европейска публична селскостопанска застрахователна схема; настоятелно призовава Комисията да представи предложение за Европейска публична селскостопанска застрахователна система с цел по-ефективно справяне с рисковете и нестабилността на доходите на земеделските производители, свързани с природни и причинени от човека бедствия; подчертава, че тази система трябва да си поставя по-амбициозни цели от настоящия модел, за да се избегне многообразието от различни застрахователни схеми в ЕС, което създава значителни диспропорции между доходите на земеделските производители; счита, че е неотложно минимална схема за компенсация при природни и причинени от човека бедствия също така да бъде достъпна за земеделските производители във всички държави-членки;

38. Призовава Комисията и държавите-членки да включат при изчисляването на агроекологичните премии допълнителните разходи, които възникват за земеделските производители вследствие въвеждането на превантивни мерки срещу пожари (като например поддържане на противопожарните просеки в горите, отстраняване на мъртви дървовидни растения, обработване на почвата покрай границите на парцелите и т.н.), както и вследствие на мерките за отводняване (почистване на отводнителни канавки и канали);

Вторник, 21 септември 2010 г.

39. Изтъква важността на проучването на мерки за приспособяване, както в градските, така и в селските райони, като се има предвид зачестяването и увеличаването на мащаба на екстремните метеорологични явления в различни географски области; счита, че предвидимите отрицателни въздействия от изменението на климата ще бъдат допълнително ограничавашо условие за селскостопанската дейност и продоволствената сигурност и независимост, и подчертава необходимостта да се отговори на това и на други предизвикателства в контекста на приспособяването към изменението на климата и намаляването на неговите отрицателни въздействия;
40. Подчертава значението на публичната научноизследователска и развойна дейност за превенцията и управлението на бедствия, и апелира за по-тясна координация и сътрудничество между институциите за научноизследователска и развойна дейност в различните държави-членки, и особено в тези, които са изложени на сходен вид рискове; призовава за укрепване на системите за ранно предупреждение в държавите-членки и установяване на връзки, както и задълбочаване на съществуващите връзки между различните системи за ранно предупреждение; препоръчва на Комисията да вземе надлежно предвид необходимостта от тези мерки и съответното им финансиране;
41. Подчертава необходимостта системите на здравеопазване в държавите-членки да бъдат подготвени от гледна точка на структурата на човешките ресурси, добрите практики и осведомеността за рисковете, така че да могат да се справят с бедствени ситуации;
42. Подчертава, че е важно да има всеобхватно събиране на данни и информация относно рисковете и разходите при бедствия и те да се споделят на равнище ЕС с оглед провеждане на сравнителни изследвания и определяне на вероятното трансгранично въздействие на бедствията, като по този начин се дава възможност на държавите-членки да централизират информацията относно националните граждански способности и медицински ресурси и че следва да използваме и разработваме вече съществуващи структури като например Центъра за наблюдение и информация (МС), вместо да изразждаме нови;
43. Изразява съжаление, че Комисията все още не е извършила проучване на практиките за картографиране на опасностите и рисковете в държавите-членки, както е предвидено в нейното съобщение от 23 февруари 2009 г. относно подхода на Общността за превенция на природни и причинени от човека бедствия; настоятелно призовава Комисията да изпълни ефективно ангажимента си през първата половина на 2010 г.;
44. Счита, че на равнище ЕС е необходимо да се установи обща методология и минимални изисквания за картографиране на опасностите и рисковете;
45. Подчертава важността на изготвянето на стандарти за анализиране и формулиране на социално-икономическото въздействие на бедствията върху общностите;
46. Препоръчва въпросите, свързани с превенцията на бедствия, да бъдат включени по-цялостно в прегледа на Директивата за ОВОС, по-конкретно що се отнася до оценката, информирането и разпространението на информацията относно рисковете;
47. Възлага на председателя на Парламента да препрати настоящата резолюция на Съвета, Комисията и правителствата на държавите-членки.

Ограничаване на бедността и разкриване на работни места в развиващите се страни

P7_TA(2010)0327

Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно ограничаване на бедността и разкриване на работни места в развиващите се страни: пътят напред (2009/2171(INI))

(2012/С 50 Е/05)

Европейският парламент,

— като взе предвид Декларацията на хилядолетието на ООН от 8 септември 2000 г., която поставя Целите на хилядолетието за развитие (ЦХР) като критерии, съвместно определени от международната общност за премахване на бедността,

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид ангажиментите, поети от Г-8 на срещата на високо равнище в Гленийгълс през 2005 г., относно обема на помощта, помощта за Африка на юг от Сахара, както и относно качеството на помощта,
- като взе предвид Парижката декларация за ефективността на помощите, приета на 2 март 2005 г., и заключенията на Форума на високо равнище в Акра, състоял се в периода от 2 до 4 септември 2008 г., относно последващите действия във връзка с тази декларация,
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Помощта на Европейския съюз: повече, по-ефективни и по-бързи резултати“ (СОМ(2006)0087),
- като взе предвид доклада на ООН „Преосмисляне на бедността – доклад относно социалното положение в света през 2010 г.“,
- като взе предвид годишните доклади на Генералния секретар на ООН относно изпълнението на Декларацията на хилядолетието,
- като взе предвид съвместното изявление на Съвета и представителите на правителствата на държавите членки, заседаващи в рамките на Съвета, Европейския парламент и Комисията относно политиката за развитие на Европейския съюз: „Европейският консенсус“⁽¹⁾, подписано на 20 декември 2005 г.,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 1905/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за създаване на финансов инструмент за сътрудничество за развитие⁽²⁾ („Инструмент за сътрудничество за развитие“ (ИСП)),
- като взе предвид декларацията от Абуджа на африканските държавни и правителствени глави относно ХИВ/СПИН, туберкулозата и други сродни инфекциозни заболявания от 27 април 2001 г.,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 1889/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. за установяване на финансов инструмент за насърчаване на демокрацията и правата на човека по света⁽³⁾,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 21 юни 2007 г. „Насърчаване на заетостта чрез европейското сътрудничеството за развитие“,
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Ролята на Европейския съюз за насърчаване на правата на човека и процеса на демократизация в трети страни“ (СОМ(2001)0252),
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Образованието и обучението в контекста на намаляване на бедността в развиващите се страни“ (СОМ(2002)0116),
- като взе предвид резолюцията от 3 декември 2009 г. на съвместната парламентарна асамблея АКТЬ-ЕС относно глобалното управление и реформата на международните институции,
- като взе предвид Дневния ред за достойни условия на труд на МОТ и Глобалния пакт за заетостта на МОТ, приети с глобален консенсус на 19 юни 2009 г. на Международната конференция по труда,
- като взе предвид доклада на МОТ, озаглавен „Доклад за света на труда за 2009 г.: Глобалната криза на заетостта и отвъд нея“, публикуван през декември 2009 г.,
- като взе предвид своята резолюция от 24 март 2009 г. относно договорите във връзка с ЦХР⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ ОВ С 46, 24.2.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 41.

⁽³⁾ ОВ L 386, 29.12.2006 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ С 117 Е, 6.5.2010 г., стр. 15.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид своята резолюция от 6 април 2006 г. относно ефективността на помощите и корупцията в развиващите се страни ⁽¹⁾,
 - като взе предвид своята резолюция от 23 май 2007 г. за насърчаване осигуряването на достойни условия на труд за всички ⁽²⁾,
 - като взе предвид своята резолюция от 12 март 2009 г. относно подхода към „Помощта за развитие, предоставяна от ЕО за здравните услуги в държавите от Африка на юг от Сахара“ ⁽³⁾,
 - като взе предвид настоящите реформи в Общата селскостопанска политика и Общата политика в областта на рибарството,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по развитие и становището на комисията по заетост и социални въпроси (А7-0192/2010),
- А. като има предвид, че силният и устойчив икономически растеж в рамките на стабилна, благоприятна стопанска среда спомага за създаване на благосъстояние и работни места и следователно представлява най-сигурният и най-устойчив курс за излизане от бедността,
- Б. като има предвид, че сигурната, необременена с корупция правна среда е от съществено значение за прощфтяването на стопанската дейност,
- В. като има предвид, че държавите от ЕС-15 са поели ангажимент да изразходват 0,7 % от своя БНД за ОПР до 2015 г.; като има предвид, че текущите нива на ОПР са в рамките на 0,4 %,
- Г. като има предвид, че намаляването на бедността и последователността на политиките за развитие сега са задължения по Договора за ЕС,
- Д. като има предвид, че развиващите се страни следва да бъдат подкрепени в желанието си за постигане на максимална добавена стойност в техните собствени страни, което предполага стратегия за промишлено развитие, която в същото време трябва да съответства на изискванията за устойчиво развитие и по-специално за опазване на околната среда,
- Е. като има предвид, че както донорите от ЕС, така и правителствата на развиващите се страни не успяват да изпълнят своите заложи разходи за здравеопазване и образование,
- Ж. като има предвид, че развиващият се свят е изправен пред неотложен недостиг от квалифициран персонал в областта на здравеопазването; като има предвид, че липсата на квалифициран персонал в областта на здравеопазването в развитите страни представлява един от факторите, които влошават крехката здравна система в развиващите се страни и като има предвид, че много квалифицирани работници, в сектора на здравеопазването и в други сектори, не се завръщат в своите страни, така че да принесат полза на собствените си общности, поради многобройни съображения,
- З. като има предвид, че неотдавнашната криза на цените на храните засили вече съществуващата значимост на земеделието и продоволствената сигурност за бедните страни,
- И. като има предвид, че 90 % от гражданите на ЕС подкрепят сътрудничеството за развитие, въпреки факта, че икономическият спад заплашва да отслаби тази подкрепа,
- Й. като има предвид, че страните от Г-20 са поели обещанието да се преборят с данъчните убежища,
- К. като има предвид, че отклонението от данъчно облагане и незаконното изтичане на капитали от развиващите се страни представлява сума няколкократно по-голяма от стойността на помощта за развитие,
- Л. като има предвид, че паричните преводи представляват по-големи входящи капиталови потоци за развиващите се страни от ОПР,

⁽¹⁾ ОВ С 293 Е, 02.12.2006 г., стр. 316.

⁽²⁾ ОВ С 102 Е, 24.4.2008 г., стр. 321.

⁽³⁾ ОВ С 87 Е, 1.4.2010 г., стр. 162.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- М. като има предвид, че в момента 2,7 милиарда души нямат никакъв достъп до кредитиране,
- Н. като има предвид, че, за да се намали бедността, е необходимо не само да се създаде заетост, но също и да се открият качествени работни места,
- О. като има предвид, че най-бедните страни са изключително слабо представени в международните институции и глобалните форуми,
- П. като има предвид, че системите за социална защита са се доказали като мощни инструменти за намаляване на бедността и за социалното сближаване, и че по-голямата част от световното население не разполага с адекватна социална защита,

Предизвикателства за развиващите се страни

По въпросите, свързани с икономиката

1. Настоятелно призовава правителствата в развиващите се страни да разнообразяват своята икономика чрез развитие на своя производствен сектор и да избягват да обременяват предприятията – особено МСП, които представляват двигателите за осигуряване на работни места и растеж – с прекомерна бюрокрация;
2. Призовава всички развиващи се страни да подпишат Дневния ред за достойни условия на труд на МОТ и инициативата на ООН „Минимален стандарт на социална защита“, за да гарантират задоволителни стандарти на труд, високи стандарти на всеобхватна социална защита, която достига до най-бедните и маргинализирани лица и истински социален диалог, и по-конкретно възползване от проекта за високо потребление на работна ръка;
3. Подчертава важността да бъдат подписани и приложени различните конвенции на МОТ относно международните стандарти за труд и препоръчва възприемането на разпоредбите на резолюцията на МОТ „Възстановяване от кризата: Глобален пакт за заетостта“;
4. Призовава за прилагане на правото да не се извършва принудителен труд и най-вече детски труд без изключение, тъй като без образование децата са обречени на живот в бедност;
5. Призовава да се обърне особено внимание на борбата с детския труд, като в замяна се създават работни места за възрастните, а на децата се дава възможност да получат подходящо образование;
6. Настоятелно призовава правителствата да подредят по приоритет действията си, за да подпомогнат задоволяването на основните социални потребности и да насърчат защитата на децата и уязвимите жени, сериозно засегнати от кризата, както и на изложените на опасност млади хора, неквалифицираните и нископлатените работници, мигрантите, работниците в селските райони и хората с увреждания;
7. Припомня, че малките предприятия и микропредприятията, особено в селскостопанския сектор, се нуждаят от адекватно финансиране, за да запазят съществуващите работни места и да създадат нови; насърчава развиващите се страни да поощряват спестяванията и достъпа до кредитиране, чрез микрокредитиране, микрозастраховане и новаторски кредитни посредници, като например пощенските станции в провинциалните райони или мобилно банкиране;
8. Призовава ЕС да признае приноса на социалната икономика (напр. кооперациите) за създаването на работни места и насърчането на достоен труд в развиващите се страни и да включи социалната икономика в програмите за развитие и стратегиите за сътрудничество на ЕС;
9. Приканва развиващите се страни да разширяват обхвата на собствеността върху земя сред бедните и лишените от собственост, например чрез предоставяне на незаконно настанилите се в бедните квартали на право на собственост върху земята, върху която живеят;
10. Насърчава развиващите се страни да разнообразяват своите икономики в максимална степен, така че вече да не зависят изключително от твърде ограничен брой продукти, по-специално селскостопанските продукти за износ;
11. Припомня на развиващите се страни да спазват местните традиции за общо използване на земята за селско стопанство, за да улеснят и защитят съществуващото дребно селско стопанство;

Вторник, 21 септември 2010 г.

12. Призовава развиващите се страни да третират като приоритет развитието на селскостопанския сектор и безопасността на храните, когато изготвят национални стратегически документи и национални индикативни програми;

13. Припомня, че управлението се съдържа в понятието за „справедлива държава“, държава, която гарантира демокрацията и правата на гражданите; справедливата държава осигурява своите функции на управление като например достъп до правосъдие, здравеопазване, образование и администрация и същевременно насърчава и закриля правата на човека и основните права;

По въпросите, свързани с гражданството и управлението

14. Призовава всички развиващи се страни да подпишат незабавно Конвенцията на ООН срещу корупцията и ефективно да приложат нейните разпоредби; също така настоятелно призовава държавите-членки на ЕС и дружествата от ЕС да зачитат Конвенцията на ООН;

15. Счита, че държавите-членки на ЕС следва да действат в ролята на модели за развиващите се страни от гледна точка на бюджетната дисциплина, събирането на данъци и доброто управление;

16. Счита, че действията срещу корупцията следва да бъдат насочени и към частния сектор, както и към подобряване на международното сътрудничество, например чрез обмен на информация и програми за възстановяване на активи;

17. Настоятелно призовава всички развиващи се страни да подпомагат независимите парламенти, които могат ефективно да допринесат за укрепването на демокрацията чрез свободно упражняване на техните законодателни, бюджетни и контролни функции; същевременно обръща внимание на огромното значение на съдебната система, която действа независимо и е правилно развита;

18. Насърчава правителствата в развиващите се страни да увеличат в максимална степен участието на организации на гражданското общество във формулирането и наблюдението на обществената политика;

19. Подчертава, че социалните партньори играят важна роля за икономическото развитие и могат да подобрят социалното сближаване, като по тази причина следва да бъде насърчено създаването и укрепването на съответните представителни организации;

20. Призовава за прилагане на свободата на сдружаване за професионалните съюзи и правото на колективно договаряне без изключение, за да се наложат, подобрят и защитят достойните условия на труд;

21. Призовава всички държави, които са въвели закони, ограничаващи свободата на организациите на гражданското общество, да отменят подобно законодателство;

22. Призовава за прилагане на правото на хората да не бъдат дискриминирани, т. е. правото им да работят и да бъдат третирани еднакво, независимо от техния пол, етнически произход, възраст, увреждания или сексуална ориентация, като основен принцип в борбата срещу бедността;

23. Призовава правното и социалното положение на жените да бъде значително укрепено, така че да се предотврати дискриминацията и да се използва потенциалният принос на жените към икономическото и социалното развитие;

24. Подкрепя развиващите се страни в техните усилия за укрепване и задълбочаване на регионалната интеграция, чрез зони за свободна търговия, регионални икономически общности, регионални банки за развитие и т.н.;

Споделени предизвикателства

25. Отново призовава националните бюджети на развиващите се страни и помощта за развитие, предоставяна от ЕС, да разпределят най-малко 20 % от изразходваните средства за здравеопазване и основно образование;

Вторник, 21 септември 2010 г.

26. Призовава за преосмисляне на политиките за приватизация, особено що се отнася до комунални услуги като водоснабдяване, канализация и услуги от общ интерес, както и за преразглеждане на социалната роля на държавите в управлението на развитието, включително ролята на държавните предприятия като работодатели и доставчици на социални услуги;
27. Обръща внимание на важната роля на системите за социална закрила, посочени в Глобалния пакт за заетостта на МОТ и инициативата на ООН за минимален стандарт на социална защита; във връзка с това призовава да се обърне по-голямо внимание на системите за социална закрила с цел предотвратяване на увеличаването на бедността и преодоляване на социалните трудности, като същевременно се допринася за стабилизиране на икономиката и поддържане и насърчаване на конкурентоспособността на пазара на труда;
28. Изисква свободен и пълен достъп за всички до образователни системи, т. е. за основно и висше, както и за професионално образование, така че местните жители да могат да се превърнат в квалифицирани работници;
29. Настоява, че и страните-донори и развиващите се страни трябва да изпълняват своите ангажменти за постигане на Целите на хилядолетието за развитие до 2015 г.;
30. Подкрепя мерки, като например субсидии за заплати, възможности за работа и обучение, които насърчават местните учени, както и други квалифицирани работници, да остават и да практикуват в рамките на своите общности, и такива мерки, които укрепват достъпни за всички здравни системи;
31. Подкрепя създаването на нови работни места в рамките на развиващите се страни;
32. Подкрепя мерки, които принципно инвестират в публични служби и ги изграждат, за да бъдат създадени работни места и за да се подобрят държавните възможности, условията и социалното сближаване, както е посочено в Доклада на ООН „Преосмисляне на бедността“;
33. Призовава да бъде поставен по-силен акцент върху практическото здравеопазване и повишаването на осведомеността на населението относно ползите от медицинското лечение, например посредством разпределяне на апарати за кръвен анализ и обучаване на местни хора за използването им;
34. Подчертава, че развитието на човешките ресурси е задължително за всички стратегии за развитие и е от решаващо значение за създаването на работни места; призовава ЕС и развиващите се страни да анализират нуждите на заетостта и пазара на труда, да изготвят прогнози и да са подготвени за основните предизвикателства, свързани с адаптирането на професионалното обучение към заетостта;
35. Счита, че всички стратегии за развитие следва да обръщат специално внимание върху най-уязвимите и най-маргинализираните, по-конкретно жените, децата, по-възрастните хора и хората с увреждания;
36. Счита за задължително удовлетворяването на основните нужди, и поради това отделя особено висок приоритет на мерките за насърчаване на осигуряването на прехрана и достъпа до питейна вода;
37. Подчертава проблема на детския труд и признава, че той е една от основните пречки за постигането на завършване на начално образование за всички и намаляване на бедността, и че възпрепятства здравословното израстване и необходимото образование на тези деца; във връзка с това призовава за насърчаване на междуведомствената координация и съгласуването на действията в областта на помощта за образование и политиката за детския труд чрез укрепване на съществуващите механизми, включително Глобалната работна група по детския труд и образование; поради това, призовава международната общност, всички засегнати страни и ЕС да се ангажират да направят всичко възможно за изкореняването на детския труд като неотложен въпрос и целенасочено действие;
38. Изтъква значимостта на равенството между половете за икономическия успех на държавите и в тази връзка призовава за по-големи усилия за осигуряване на равенство между половете и в икономиката;
39. Настоява донорите и страните-партньори да гарантират, че селското стопанство, особено дребното селско стопанство и дребната и средна екологосъобразна аграрна промишленост ще получат по-предна позиция в дневния ред за развитие;

Вторник, 21 септември 2010 г.

40. Подчертава, че дребното селско стопанство, основано на децентрализирани, екологични и устойчиви средства за производство, улеснява създаването на работни места и устойчивото развитие, тъй като на хектар в него са заети повече хора в сравнение с големите стопанства, като земеделските производители и работниците изразходват пропорционално повече за неземеделски продукти в селски райони с интензивна заетост;
41. Призовава към по-ефективна подкрепа за създаването на работни места и заетост чрез координиране на политиките за заетост и макроикономическите политики, като се има предвид, че последните не следва да бъдат ограничавани до контролиране на инфлацията и на търговския и финансовия дефицити, а да се съсредоточават и върху стабилността на реалните резултати, доходите и заетостта;
42. Подкрепя инвестирането в екологосъобразни работни места и в „зелена“ индустрия, например чрез развитие на системи за енергия от възобновяеми източници и енергийна ефективност в бедните страни, включително за оползотворяване на слънчевата енергия в полза на местните общности, като начин за осигуряване на устойчиви източници на енергия и, в същото време, за създаване на работни места като се опазва околната среда;
43. Призовава за подобряване на равния достъп и възможностите за развитие на уменията, качествено обучение и образование; призовава за подобряване на достъпа до кредитиране (включително микрофинансиране), за да се насърчи създаването на работни места;
44. С интерес очаква засилване на сътрудничеството между Парламента и регионалните институции със съответстваща роля в развиващите се страни;
45. Подчертава значението на насърчаването на алтернативни на БВП показатели за измерване на социалния напредък в развиващите се страни, по-конкретно в контекста на предложенията, направени от Комисията за измерване на икономическите резултати и социалния напредък, председателствана от Joseph Stiglitz;
46. Призовава към това, отговорите на световната икономическа криза да са съобразени с държавите и регионите и да включват мерките, споменати в приетия от Международната организация на труда (МОТ) инструмент на политика „Глобален пакт за заетостта“ с цел да се улеснят инвестициите в сектори с голям брой на заети лица и благоприятно влияние върху околната среда и системите за социална закрила;

Предизвикателства за донорите

По въпросите, свързани с помощите

47. Настоятелно призовава всички богати страни, особено държавите от ЕС, да спазват своите обещания за средствата, изразходвани за помощи, т.е. най-малко 0,7 % от БНД до 2015 г.;
48. Призовава за общо определение на бедността сред държавите-членки, за да се установят съответните работни области и допустимите за помощ на ЕС за развитие бенефициенти;
49. Счита, че последователността на политиката може да донесе плодотворни резултати по отношение на създаването на работни места в развиващите се страни; във връзка с това призовава за промяна във външните политики на ЕС, тъй като те оказват пряко въздействие върху икономиките на развиващите се страни, като те следва да бъдат планирани така, че да подкрепят устойчивите нужди на развиващите се страни, с цел борба с бедността, гарантиране на приличен доход и препитание, както и спазване на основните права на човека, включително социалните и икономическите права и опазването на околната среда;
50. Призовава за значително допълнително финансиране за борба срещу последиците от изменението на климата и световната икономическа криза в развиващите се страни;
51. Призовава основното образование и общественото здравеопазване да формират основата на политиките за развитие и настоява, че настоящото положение не може да оправдае намаляването на националните разходи и международната помощ за тези сектори;
52. Призовава ЕС да зачита своите ангажменти за помощ за търговията;

Вторник, 21 септември 2010 г.

53. Подчертава, че ЕС трябва да преразгледа своите политики на субсидиране, особено в сектора на селското стопанство и съобразно потребностите на малките и средните земеделски производители, за да се улесни създаването на условия за лоялна търговия по отношение на развиващите се страни;
54. Призовава всички донори, още веднъж, да спазват по-добросъвестно дневния ред за ефективност на помощите, особено по отношение на координацията между донорите и тяхната отчетност;
55. Настоява Комисията да се увери, че външното измерение на настоящата реформа на общите политики в областта на рибарството ще бъде интегрирано в политиката на ЕС за развитие, тъй като тези политики са пряко свързани с прехраната на населението в развиващите се страни;
56. Подчертава, че в много страни секторът на рибарството е от решаващо значение за заетостта и безопасността на храните и поради това всички развиващи се страни трябва да бъдат допустими за подкрепата на ЕС за сектора с цел развитие на техен собствен устойчив сектор на рибарството, научните изследвания, контрола и правоприлагането с цел борба с незаконния, недеклариран и нерегулиран риболов, независимо от всяко споразумение с Европейския съюз за достъп до риболов;
57. Подчертава, че секторната подкрепа на ЕС за сектора на рибарството в трети страни има за цел оборудване на пристанищата на тези държави с подходящата инфраструктура за улесняване на местното излизане на суша и обработването на риба, с цел създаване на нови работни места; призовава Комисията да наблюдава и да проверява постигането на тези цели, както и да предоставя финансово и техническо съдействие за подобряване на способността на третата страна да наблюдава риболовните дейности в свои води и да задържа съдове, които са забелязани да извършват нарушения;
58. Настоява ЕС да опрости структурата на помощите и свързаните с това процедури;
59. Призовава за подобрена координация на политиката за развитие между Комисията и държавите-членки на ЕС, за да се избегне неблагоприятното въздействие на различните политически действия върху постигането на Целите на хилядолетието за развитие;
60. Очаква, като се има предвид, че последователността на политиките за развитие вече представлява изискване на Договора, политиките на ЕС в области като земеделие, търговия, миграция и рибарство по никакъв начин да не подкопават усилията за развитието; възнамерява внимателно да следи как ЕС изпълнява това свое задължение;
61. Приканва донорите да инвестират по интелигентен начин в образование за развитие за своите граждани;
62. Насърчава държавите-донори да използват настоящата криза, за да проучат задълбочено съществуващите възможности по отношение на допълнителните и новаторските източници на финансиране за развитие, както и да определят нови, за да се даде възможност на развиващите се страни да разнообразят източниците си на приходи и да изпълняват ефективни, конкретни и оперативни разходни програми;
63. Призовава Комисията и държавите-членки на ЕС да насърчават устойчивите предприятия с достойни условия на труд като специфичен сектор на сътрудничеството за развитие в съответствие с Европейския консенсус за развитие от 2005 г., както и да насърчават неговото включване в по-традиционни сектори на сътрудничеството за развитие като инфраструктура, развитие на селските райони, управление и помощ, свързана с търговията;

По въпросите, свързани с нови източници на финансиране

64. Настоятелно призовава държавите от Г-20 да изпълнят докрай своите официални обещания да премахнат данъчните убежища, да засилят надзора на финансовите пазари и да въведат обмен на данъчна информация; освен това държавите от Г-20 следва да възложат на Съвета за международни счетоводни стандарти да приеме нов стандарт, който включва докладване за всяка отделна страна;
65. Призовава държавите от Г-20 и ЕС да предприемат стъпки да направят паричните преводи по-евтини и по-лесни;
66. Призовава Комисията и държавите-членки да увеличат публичната финансова подкрепа за малките предприятия и микропредприятията и земеделските производители в развиващите се страни, включително неформалния сектор, както се призовава в Глобалния пакт за заетостта на МОТ, с цел борба с бедността и безработицата;

Вторник, 21 септември 2010 г.

По въпросите, свързани с изграждането на капацитет и с глобалното управление

67. Настоятелно призовава ЕС да насочва своята помощ към поощряване на изграждането на капацитет в области, които оказват пряко положително въздействие върху икономическата структура на страните-партньори и създават работни места, т. е. развитие на тяхната продуктивна способност, изграждане на ефикасни системи за данъчно облагане, борба с корупцията, укрепване на институциите и гражданското общество, улесняване на достъпа до микрокредитиране и други източници на финансиране и др.;
68. Призовава към това всички политики за развитие на ЕС с въздействие върху създаването на работни места и изкореняването на бедността да бъдат съсредоточени върху мерки, които изискват правителствата, гражданското общество, дружествата, фондациите и местните общности да постигнат Целите на хилядолетието за развитие на ООН (ЦХР) до 2015 г.;
69. Призовава ЕС да насочи своята помощ и към изграждането на системи за социална защита в развиващите се страни като важно и ефективно средство за намаляване на бедността;
70. Призовава да се даде приоритет на образованието, последващата помощ за напускащите училище, професионалното обучение, образованието в областта на технологиите, усвояването на умения, ученето през целия живот, достъпа до финансиране, здравеопазване и сигурност, създаването на висококачествени курсове за обучение, които подобряват перспективите пред участниците в тях, и насърчаване на схемите за предприемачески инициативи предимно за малки предприятия и микропредприятия да създават устойчива работна сила, като се насочват по-специално към младежите, възрастните хора, хората с уреждания, разселените лица, жените и всяка друга маргинализирана група;
71. Счита, че ЕС следва да взема под внимание критериите във връзка с правата на човека и управлението при изготвянето на споразумения за търговия с развиващи се страни и следва да не се колебае да прилага санкции, когато държавите не зачитат своите задължения по отношение на начина на управление; припомня, че критериите за кръстосано спазване се прилагат еднакво спрямо Европейския фонд за развитие (ЕФР), както и спрямо инструмента за сътрудничество за развитие (ИСП);
72. Призовава ЕС да извършва стриктен мониторинг на кръстосаното спазване, както е предвидено в Споразумението от Котону;
73. Подчертава, че както Европейският фонд за развитие (ЕФР), така и Инструментът за сътрудничество за развитие (ИСП) трябва да отговарят на едни и същи критерии за прилагане на кръстосаното спазване;
74. Призовава Комисията да насърчава подходящите методи и график за наблюдението на производствените вериги на европейските предприятия, които извършват дейност в чужбина, за да се провери премахането на експлоатацията на детски труд и спазването на трудовите стандарти, насърчавани от конвенциите на МОТ, както и да се насърчи достъпа до образование, което е фактор от решаващо значение в борбата с бедността;
75. Настоятелно призовава за установяване на надеждна мрежа за тесни връзки между основните правителствени и неправителствени институции и организации, които се занимават с намаляването на бедността във всички развиващи се страни, за да се споделят възгледи и опит с помощта на ЕС за формулиране, прилагане и мониторинг;
76. Подкрепя създаването на бази данни на национално и европейско равнище, за да се събират и сравняват основни данни, свързани с бедността в развиващите се страни като начин за улесняване и увеличаване на усилията за намаляване на бедността;
77. Подчертава необходимостта от задълбочаване на съществуващата координация между международните и регионалните организации като допълнително усилие за предоставяне на техническо подпомагане за прилагането и мониторинга на Плана за действие на ЕС за намаляване на бедността;
78. Отбелязва необходимостта от създаване на „Консултативни групи“ по специфични въпроси като конкретна стъпка и надежден начин за предоставяне на техническо подпомагане с цел изпълнение на целите, заложили в Плана за действие на ЕС за намаляване на бедността в развиващите се страни;
79. Приема използването на бюджетно подпомагане само в случаите, при които са налице непоклатими гаранции, че фондовете ще достигнат до своето предназначение и ще изпълнят първоначалната си цел, и при които получателите отговарят на критериите във връзка с правата на човека и демократичното управление; с

Вторник, 21 септември 2010 г.

интерес очаква по-ефективно извършване на оценка и одит на бюджетното подпомагане, за да се анализира дали заложената цел е постигната и дали правителствата на държавите-получатели отговарят на гореспоменатите критерии; призовава Комисията да създаде базирана върху информационни технологии платформа за представяне на състоянието под строгия контрол на Европейския парламент, за да се прецени ефективността на помощта на Общността в областта на намаляването на бедността, образованието и създаването на работни места, като тази платформа за представяне на състоянието се основава на степента на изпълнение на очакваните финансови коефициенти и цели;

80. Призовава Комисията да представи пред Европейския парламент последователно и достоверно предложение за следизборна политика на ЕС, която зачита свободния избор на гражданите в дадена държава, и изразява опасение, че липсата на последователна следизборна политика, каквото е положението в момента, подкопава доверието в мисиите на ЕС за наблюдение на изборите;

81. Подкрепя по-демократично представителство на развиващите се страни в глобалните институции;

82. Приканва международните финансови институции да преразгледат своите кредитни политики, за да подпомогнат избора на демократично и устойчиво икономическо развитие на развиващите се страни;

83. Призовава ЕС и Г-20 да предприеме конкретно действие за изкореняване на злоупотребите с данъчни убежища, отклонението от данъчно облагане и незаконното изтичане на финанси от развиващите се страни и да насърчава инвестирането на тези ресурси в развиващите се страни;

84. Призовава за ново, задължително глобално финансово споразумение за автоматично разкриване на печалбите на международните корпорации и платените от тях данъци за всяка отделна държава;

85. Призовава ЕС да подкрепи инициативата на ООН „Минимален стандарт на социална защита“, за да се разширят или приложат устойчиви системи за социална закрила в развиващите се страни чрез осигуряване на по-голяма последователност в политиките в областта на външните отношения и посредством разработване на съобщение относно социалната защита в сътрудничеството за развитие, както се предлага в заключенията на Съвета относно насърчаване на заетостта чрез сътрудничеството за развитие на ЕС;

Свързани с образованието въпроси

86. Изразява съгласие с Комисията, че наличието на работно място е най-добрият начин за избягване на бедността и социалното изключване; счита, че справянето с празнотите в образованието в развиващите се страни е една от най-ефективните стратегии за разчупване на цикъла на бедността и безработицата;

87. Приветства ускорената инициатива „Образование за всички“ и принципната подкрепа за нея от Комисията; настоятелно призовава Комисията да изясни какви финансови средства са предоставени понастоящем на разположение на държавите и за кои конкретни цели, обхванати от тази инициатива, по-специално в областта на:

- грижите и обучението в ранно детство,
- безплатното и задължителното начално образование за всички,
- ученето и важните умения за младите и възрастните,
- грамотността на възрастните,
- равенството между половете,
- качеството на образованието;

88. Настоятелно призовава ЕС да въведе програми за подпомагане на родителите в различни области, където бедността води до липса на познания по отношение на отглеждането на деца, за да се гарантира, че децата в развиващите се страни разполагат с действителни възможности;

Вторник, 21 септември 2010 г.

89. Отбелязва, че качеството на умственото и физическото здраве не е просто въпрос на образование, обучение и нови информационни технологии, но също така и въпрос на достъп до вода, храна и лекарства, като ЕС следва да отдаде по-голямо внимание на съчетаването на безплатните учебни материали, безплатната храна, безплатните училищни автобуси и безплатните изпити в проектите за помощ; счита за задължително да се изисква ясна взаимовръзка между финансираните от ЕС свързани с училищата проекти и програмите, свързани с храните и здравето в развиващите се страни;

90. Призовава ЕС да концентрира своите усилия върху определянето на отрасли, в които развиващите се страни имат конкурентно предимство, като провеждането на трудови стажове в тези отрасли ще бъде един от основните приоритети на помощта за развитие на ЕС;

91. Призовава ЕС да осигурява повече образователни възможности за студенти от развиващия се свят, но и да насърчава тяхното завръщане у дома след завършване на следването, за да принесат полза на собствените си общности;

Достъп до пазара

92. Изтъква, че развиващите се страни са уведомени, че техните продукти трябва да се конкурират на открития пазар, докато същият принцип често не се прилага по отношение на развития свят;

93. Призовава Комисията и държавите-членки да разработят последователен подход, който зачита основите на свободния пазар и който гарантира реципрочност в областта на търговията;

94. Подчертава, че много развиващи се страни, по-специално по отношение на сектора на селското стопанство, се характеризират с икономики за прехрана, и че тези икономики често са единственият източник на доход и средства за препитание;

*

* *

95. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, Комисията, правителствата на държавите-членки и МОТ.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Упражняване на правата на интелектуална собственост в рамките на вътрешния пазар

P7_TA(2010)0340

Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно усъвършенстване на упражняването на правата на интелектуална собственост в рамките на вътрешния пазар (2009/2178(INI))

(2012/С 50 Е/06)

Европейският парламент,

- като взе предвид Съобщението на Комисията до Съвета, Европейския парламент и Европейския икономически и социален комитет от 11 септември 2009 г. относно усъвършенстване на упражняването на правата на интелектуална собственост в рамките на вътрешния пазар (СОМ(2009)0467),
- като взе предвид резолюцията на Съвета за конкурентоспособност от 25 септември 2008 г. относно глобален европейски план за борба с фалшифицирането и пиратството,
- като взе предвид Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. относно някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) ⁽¹⁾,
- като взе предвид Директива 2001/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно хармонизирането на някои аспекти на авторското право и сродните му права в информационното общество ⁽²⁾,
- като взе предвид Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета от 22 юли 2003 г. относно намесата на митническите органи по отношение на стоки, за които се подозира, че нарушават някои права върху интелектуалната собственост, както и относно мерките, които следва да се вземат по отношение на стоки, нарушаващи някои права върху интелектуалната собственост ⁽³⁾,
- като взе предвид Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно упражняването на права върху интелектуалната собственост ⁽⁴⁾,
- като взе предвид Директива 2009/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно правната закрила на компютърните програми ⁽⁵⁾,
- като взе предвид своята позиция от 25 април 2007 г. относно измененото предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно наказателните мерки, предназначени да гарантират зачитането на правата на интелектуална собственост ⁽⁶⁾,
- като взе предвид стратегията на Комисията за зачитането на правата на интелектуална собственост в трети държави от 2005 г. и работния документ на службите на Комисията, озаглавен „Доклад относно зачитането на правата на интелектуална собственост за 2009 г.“,
- като взе предвид своята препоръка от 26 март 2009 г. към Съвета относно укрепването на сигурността и основните свободи в Интернет ⁽⁷⁾,
- като взе предвид Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи,

⁽¹⁾ ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 167, 22.6.2001 г., стр. 10.

⁽³⁾ ОВ L 196, 2.8.2003 г., стр. 7.

⁽⁴⁾ ОВ L 195, 2.6.2004 г., стр. 16.

⁽⁵⁾ ОВ L 111, 5.5.2009 г., стр. 16.

⁽⁶⁾ ОВ С 74 Е, 20.3.2008 г., стр. 526.

⁽⁷⁾ ОВ С 117 Е, 6.5.2010 г., стр. 206.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- като взе предвид задължителния характер на Хартата на основните права,
 - като взе предвид своята резолюция от 10 април 2008 г. относно индустриите, свързани с културата в рамките на Лисабонската стратегия ⁽¹⁾,
 - като взе предвид съобщението на Комисията до Съвета, Европейския парламент, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите от 25 юни 2008 г. относно „Small Business Act“ за Европа, въвеждащ принципа „Мисли първо за малките“ за амбициозна политическа програма, насочена към МСП,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по правни въпроси и становищата на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (А7-0175/2010),
- A. като има предвид, че нарушенията на правата на интелектуална собственост (ПИС) представляват действителна заплаха за здравето и сигурността на потребителите, както и за нашата икономика и нашите общества,
- B. като има предвид, че научните и техническите иновации, патентите и индустриите, свързани с културата допринасят значително за конкурентоспособността на европейската икономика както с броя и разнообразието на предлаганите от тях работни места, така и със създаденото благосъстояние; като има предвид, че икономиката в областта на културата, от създаването до разпространението на даден продукт, трябва да бъде подкрепяна,
- B. като има предвид, че Европейският съюз, като член на Световната търговска организация, е обвързан от споразумението относно свързаните с търговията аспекти на правата на интелектуалната собственост (ТРИПС); като има предвид, че държавите-членки на ЕС следователно са поели ангажимент да приемат и приложат ефективни мерки срещу нарушенията на правата на интелектуална собственост,
- G. като има предвид, че обмяната на опит и разпространението на иновации са със здрави традиции в Европейския съюз; като има предвид, че достъпът на възможно най-голям брой хора до технологични нововъведения и продукти на културата продължава да бъде в основата на политиката за образование и развитие,
- D. като има предвид, че за правилен подход към въпроса за прилагане на правата на интелектуална собственост в рамките на вътрешния пазар е необходимо да се има предвид не само територията на ЕС, но също и положението на външните граници на ЕС и в трети държави, което ще позволи да се гарантира съвместимост между защитата на съдържанието с произход от държави от Общността и съответно на титулярите на съответните права и потребителския достъп до съдържание с произход от държави извън Общността,
- E. като има предвид, че данните относно мащаба на нарушенията на правата на интелектуална собственост са противоречиви, неизчерпателни, недостатъчни и фрагментирани и като има предвид, че е необходимо обективна независима оценка на въздействието за всяко допълнително законодателно предложение,
- Ж. като има предвид, че иновациите и творчеството представляват значителна добавена стойност за европейската икономика и следва, като се отчете икономическият контекст, да се предприемат действия за тяхното запазване и развитие,
- З. като има предвид, че нарушаването на ПИС е хоризонтална проблематика, която засяга всички промишлени отрасли, особено творческите и иновативни индустрии и спорта,
- И. като има предвид, че продължаващите нарушения на правата на интелектуална собственост ще доведат до спад в областта на иновациите в ЕС,

⁽¹⁾ ОВ С 247 Е, 15.10.2009 г., стр. 25.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- Й. като има предвид, че явлението на нарушаване на правата на интелектуална собственост онлайн е достигнало тревожни размери, особено в промишлените сектори с творческо съдържание, и все още не е установено дали действащата нормативна уредба е способна да гарантира ефикасно защитата на титулярите на права в интернет, като същевременно гарантира баланса между всички интереси, в това число тези на потребителите,
- К. като има предвид, че усилията за борба с нарушаването на авторското право трябва да срещат обществена подкрепа, за да не се рискува подкопаване на подкрепата на гражданите по отношение на правата на интелектуална собственост,
- Л. като има предвид, че непозволеното предоставяне в интернет на материали, защитени от авторско право, е явно нарушение на правата на интелектуална собственост и е забранено от договорите на Световната организация за интелектуална собственост относно авторското право (WCT) и относно художествените прояви и фонограмите (WPPT), страна по които е Европейският съюз,
- М. като има предвид, че секторът с творческо съдържание следва да продължи да разработва модели, позволяващи онлайн достъпа до съдържание от творчески характер, с което на потребителите се предлагат по-добри и евтини възможности за избор, в това число и достъп до неограничени абонаментни услуги; като има предвид, че разработването на тези законни услуги се възпрепятства от разрастването на незаконното предлагане на съдържание онлайн,
- Н. като има предвид, че за да съхранят и увеличат привлекателността на това, което предлагат на своята публика, доставчиците на аудиовизуални медии трябва да могат да ползват всички нови начини на разпространение; като има предвид, че сегашната система за издаване на лицензи трябва да бъде усъвършенствана така, че държавите-членки да разполагат с гъвкава система, позволяваща адаптирането ѝ към новите технологии,
- О. като има предвид, че е налице общностна нормативна уредба за явлението фалшифициране и явлението пиратство на материални стоки, с изключение на законодателство относно наказателните санкции, но все още има празноти по отношение на борбата срещу нарушаването на ПИС онлайн,
- П. като има предвид, че мерките, предвидени в Директива 2004/48/ЕО относно упражняването на ПИС на вътрешния пазар, не са били все още предмет на оценка на защитата на правата или на оценка на ефекта върху правата на потребителите,
- Р. като има предвид, че регулаторната рамка в областта на телекомуникациите наскоро е била изменена и включва изисквания за стандартизирани съобщения в обществен интерес, които, наред с другото, могат да засягат авторските права и съответно тяхното нарушаване, без да застрашават защитата на информацията и личните данни, и набляга на необходимостта от спазване на основните права по въпросите, свързани с достъпа до интернет,
- С. като има предвид, че в европейската нормативна уредба следва да бъде създадена възможност за съдебно преследване на нарушенията на авторското право, тъй като международните договори не успяват да се справят с нарушенията на правата на интелектуална собственост,
- Т. като има предвид, че закрилата на патентите е от съществено значение за ефективната борба с патентните нарушения; като има предвид, че въпросът, свързан с единната патентна система на равнище ЕС все още предстои да бъде разрешен,
- У. като има предвид, че съществуват доказани връзки между различни форми на организираната престъпност и нарушения на правата на интелектуална собственост,
- Ф. като има предвид, че ролята на Европейския парламент при съвместното вземане на решения по търговските въпроси и неговия достъп до преговорни документи са гарантирани от Договора от Лисабон,
- Х. като има предвид, че е желателно, наред с мерките за предотвратяване на нарушенията в тази сфера, да бъде осигурена защита за потребителите, които законно ползват продукти, попадащи в обхвата на защитата на интелектуална собственост,
- Ц. като има предвид, че действащото в момента право на Общността не представлява пречка пред разработването на мултиплатформни системи на лицензиране,

Сряда, 22 септември 2010 г.

- Ч. като има предвид, че в различни области, в това число и сектора, работещ с текстове и образи, са налице бизнес модели и канали, както и лицензионни схеми, които осигуряват широк достъп до произведения чрез разнообразни форми и формати, както в рамките на националните граници, така и извън тях,
1. Приветства съобщението на Комисията от 11 септември 2009 г. относно допълнителните незаконодателни мерки; изразява обаче съжаление, че съобщението не включва допълване на нормативната уредба чрез въвеждане на набор от мерки за ефективна борба с нарушенията на правата на интелектуална собственост; приветства напредъка в ЕС по отношение съгласуването на борбата срещу фалшифицирането; насърчава Комисията да положи повече усилия в областите, които са чувствителни от гледна точка на здравето и безопасността, и по-специално на лекарствата;
 2. Припомня, че съществува изключение от правата на интелектуална собственост в културната сфера, а именно „копието за лично ползване“;
 3. Призовава Комисията незабавно да представи, до края на 2010 г., всеобхватна стратегия за правата на интелектуална собственост, която да обхваща всички свързани с тях аспекти, включително тяхното зачитане и поощряване, и по-специално на ролята на авторското право като средство, а не препятствие, даващо възможност на творците да живеят от труда си и да разпространяват своите творби;
 4. Призовава Комисията да предложи цялостна стратегия за правата на интелектуална собственост, която да отстрани пречките пред създаването на единен пазар в интернет средата и да адаптира европейската нормативна уредба в сферата на ПИС към съвременните тенденции в обществото, както и към техническите нововъведения;
 5. Изтъква, че мерките, предприемани с оглед укрепване на правата на интелектуална собственост трябва да зачитат Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално членове 7 и 8 от нея, както и Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, по-специално членове 6, 8 и 10 от нея, и да бъдат необходими, пропорционални и подходящи в рамките на демократичното общество; припомня в тази връзка, че член 17 от Хартата на основните права на Европейския съюз предвижда защитата на интелектуалната собственост;
 6. Счита, че Комисията би следвало да отчита аспектите на ПИС във всички релевантни политики или законодателни инициативи и да разглежда тези аспекти във всеки процес на анализ на въздействието, шом дадено предложение би имало последици в областта на интелектуалната собственост;
 7. Счита, че Комисията следва да вземе предвид специфичните проблеми, срещани от МСП във връзка с укрепване на правата на интелектуална собственост в съответствие с принципа „Мисли първо за малките“, въведен от „Small Business Act“ за Европа, чрез прилагане, наред с другото, на принципа за недискриминация по отношение на МСП;
 8. Предвид опита на титулярите на права в някои държави-членки, не споделя увереността на Комисията, че действащата рамка за прилагане на гражданското право в ЕС е ефективна в степен, която е необходима за правилното функциониране на вътрешния пазар, и припомня на Комисията, че докладът относно прилагането на Директива 2004/48/ЕО е от съществено значение за потвърждаването на тези твърдения;
 9. Счита, че в европейската нормативна уредба следва да бъде създадена възможност за откриване на съдебно производство срещу нарушителите на правата на интелектуална собственост, и припомня на Комисията, че докладът за прилагането на Директива 2004/48/ЕО е изключително важен за подкрепянето на тези искания;
 10. Призовава Комисията да изготви доклад относно прилагането на Директива 2004/48/ЕО, включително и оценка за ефикасността на предприетите мерки, както и оценка на нейното въздействие върху иновациите и развитието на информационното общество в съответствие с член 18, параграф 1 от директивата и, по целесъобразност, да предложи изменения; призовава в доклада да бъде включена и оценка на начините за укрепване и актуализиране на правната рамка по отношение на интернет;
 11. Взема под внимание съществуването на специални формати, осигуряващи достъп за хората с увреждания до произведенията, и приеме необходимите мерки за насърчаване на тяхното разпространение;

Сряда, 22 септември 2010 г.

12. Не споделя становището на Комисията, че основното законодателство в областта на зачитането на правата на интелектуална собственост вече е в сила; посочва във връзка с това, че преговорите по директивата относно наказателните санкции не бяха приключени успешно;

13. Призовава Комисията да гарантира, че мерките, насочени към укрепване упражняването на правата на интелектуална собственост на вътрешния пазар, няма да засегнат законното право на оперативна съвместимост, което е от ключово значение за здравословната конкуренция в рамките на пазара за разпространение на цифрови продукти и, наред с другото, за създателите и потребителите на безплатен софтуер;

14. Призовава Комисията да внесе подходящи законодателни предложения въз основа на член 118 от ДФЕС, които ще уредят въпроса, свързан с установяването на ефективна патентна система на ЕС, и приветства в тази връзка заключенията на Съвета от 4 декември 2009 г. относно усъвършенстването на патентната система в Европа като представляващи значителен положителен напредък;

Европейска обсерватория за фалшифицирането и пиратството („Обсерваторията“)

15. Признава значението на всеобхватна и надеждна информация и данни относно всички видове нарушения на правата на интелектуална собственост при разработването на политика, основана на факти и ориентирана към резултати;

16. Приема положително създаването на Обсерваторията като инструмент за централизиране на статистическите данни, които ще послужат за основа за ориентирание на предложенията, необходими за ефикасна борба срещу явленията фалшифициране и нарушаване на ПИС онлайн; призовава Комисията да изготви доклад за това как най-добре да бъдат използвани Европол и съществуващите структури за сътрудничество между митническите органи в тази област за ефикасна борба срещу престъпното нарушаване на ПИС;

17. Изразява своето желание Обсерваторията да се превърне в механизъм за събиране и обмен на данни и информация относно всички форми на нарушенията на правата на интелектуална собственост, включително за събиране на научно-изследователски данни относно фалшифицирането, както и относно регулацията на ПИС;

18. Приканва Комисията да изясни задачите, с които ще бъде натоварена Обсерваторията, и подчертава, че нейният успех зависи до голяма степен от включването на всички участници и тяхното сътрудничество, включително на националните органи, титулярите на права, потребителските организации и заинтересованите индустрии, за да се увеличи прозрачността и да се избегне дублирането на усилия;

19. Призовава Комисията да предостави изчерпателна и всеобхватна информация на Парламента и на Съвета относно резултатите от дейността на Обсерваторията посредством годишни доклади, в които Комисията изготвя заключения и внася предложения за решенията, които са необходими за усъвършенстване на правото в областта на ПИС;

Повишаване на информираността на потребителите

20. Отправя призив към Комисията и държавите-членки, в сътрудничество със заинтересованите страни, да стартират на европейско, национално и местно равнище кампания за повишаване на информираността на потребителите относно рисковете, които носят фалшифицираните стоки за здравето и безопасността на потребителите, както и относно отрицателното отражение на фалшифицирането и нарушаването на ПИС онлайн върху икономиката и обществото; подчертава необходимостта от повишаване на информираността, по-специално сред младите европейски потребители, относно необходимостта от зачитане на ПИС;

21. По отношение на нарушаването на ПИС и продажбата на фалшифицирани продукти онлайн, призовава всички заинтересовани страни, включително интернет доставчиците, платформите за онлайн продажби, титулярите на права и потребителските организации да приемат конкретни мерки за сигнализиране и образование на хората във връзка със значението на авторското право и отражението на нарушаването на ПИС и фалшифицирането върху заетостта и растежа, като например видими и адекватни кратки образователни и предупредителни съобщения;

22. Настоява, че е необходимо младежта да получи обучение, което да ѝ позволи да разбере смисъла на интелектуалната собственост и да определи ясно кое е законно и кое - не, чрез правилно насочени кампании за повишаване на информираността, особено срещу нарушаването на ПИС онлайн;

Сряда, 22 септември 2010 г.

23. Призовава в тази връзка Комисията да окаже натиск върху сектора, с цел той да създаде още повече удобства за плащане, за да се улеснят европейските потребители при купуването на законно предлагано съдържание, така че да се повиши законното теглене от интернет в ЕС;

Борба срещу онлайн нарушенията и защита на ПИС в интернет

24. Съгласява се с Комисията, като признава, че допълнителни незаконодателни мерки, като например обсъждането на възможните подобрения в цифровия пазар в Европа чрез доброволно хармонизиране на процедурите и стандартите, прилагани от съответните заинтересовани, могат да бъдат полезни за засилване на прилагането на ПИС, и по-конкретно мерки, взети след задълбочен диалог между заинтересованите страни;

25. Подчертава, че огромното нарастване на неправомерния обмен на файлове, съдържащи продукти, защитени от авторско право, и записи на изпълнения, е задълбочаващ се проблем за европейската икономика, който е свързан с възможностите за работа и с приходите както за индустрията, така и за държавите;

26. Подчертава, че множество фактори са позволили на това явление да се разгърне, особено технологичният напредък и липсата на законно предлагане; напомня обаче, че това явление представлява нарушение на ПИС, за което следва да се намерят подходящи и незабавни решения според засегнатия сектор и в съответствие с основните права;

27. Подчертава, че подкрепата и разработването на диверсифицирано законно предлагане на стоки и услуги, атрактивно и видимо за потребителите, може да допринесе за премахването на явленията на онлайн нарушаване на ПИС и признава в тази връзка, че липсата на функциониращ вътрешен цифров пазар в Европа представлява съществена пречка пред развитието на законното онлайн предлагане и за ЕС съществува опасност да обрече на провал усилията за разработване на законен онлайн пазар, ако не признае този факт и не внесе незабавно предложения за разрешаване на този проблем;

28. Призовава съответно Комисията да окаже натиск върху индустрията с цел предлагане на нови начини на заплащане, за да могат европейските потребители да купуват по-лесно законно предлагано съдържание, като с това ще стане възможно нарастването на законното теглене на файлове от интернет в ЕС;

29. Призовава за специфично законодателство, съгласно което от частните потребители, които законно са получили за лично ползване репродукции на оригинални продукти, защитени по отношение на правата на интелектуална собственост, няма да се изисква да демонстрират легитимността на тези репродукции, като отговорни за доказването на евентуални нарушения на изискванията, свързани със защитата на правата на интелектуална собственост, ще бъдат заинтересованите страни;

30. Настоява всички участници, в това число доставчиците на интернет достъп, да се включат в диалог на заинтересованите страни, за да се намерят подходящи решения; призовава в противен случай Комисията да излезе със законодателно предложение или да измени действащото законодателство, по-конкретно Директива 2004/48/ЕО, за да се укрепи общностната нормативна уредба в тази област, като се почерпи опит от решения на национално равнище;

31. Призовава Комисията да разгледа в широк план методите за улесняване на достъпа на сектора до цифровия пазар без географски граници, като вземе предвид специфичните характеристики на всеки сектор и незабавно разреши въпроса с лицензиите за много територии, когато е налице значително търсене от страна на потребителите, и с липсата на хармонизирано законодателство по отношение на авторското право, както и във връзка с една ефективна и прозрачна система за управление на правата, което би допълнило съществуващото разрастване на услуги, които са законни и удовлетворяват потребителското търсене за повсеместен, незабавен и персонализиран достъп до съдържание;

32. Подчертава, че системата за издаване на лицензи трябва да бъде усъвършенствана при спазване на технически неутралитет, така, че държавите-членки да разполагат с гъвкава, ефективна и прозрачна система, която да може да бъде адаптирана към новите технологии;

33. Призовава Комисията да преразгледа въпроса за трансгранично управление на правата и да промени настоящото положение на правна несигурност, създадено от Препоръка 2005/737/ЕО на Комисията от 18 октомври 2005 г. относно колективното трансгранично управление на авторското право, като вземе предвид факта, че по своята същност авторското право е териториално, което е така поради културни, традиционни и лингвистични причини, и се погрижи да бъде създадена обшооевропейска лицензионна система, която да дава на потребителите достъп до възможно най-широк избор на съдържание, без това да става за сметка на местния европейски репертоар;

Сряда, 22 септември 2010 г.

34. Насочва вниманието и към растящия проблем с промишления шпионаж и кражбата на данни по интернет, представляващи индустриална собственост, и по-специално тези, свързани с техническа документация и изходни кодове;
35. Предлага Обсерваторията да извърши подробен анализ на проблема с кражбата на данни и да изготви предложения за борба с този проблем;
36. Призовава Комисията да определи конкретните проблеми и потребности на МСП във връзка с разработването на специфични мерки за подпомагане на МСП в борбата с нарушенията на правата на интелектуална собственост и даването на възможност на МСП да се защитят по-добре както в ЕС, така и в трети страни;
37. Подкрепя предприетите от Комисията мерки с оглед на определянето на най-добрите начини за по-нататъшно усъвършенстване на регламента относно митническите органи на ЕС, който разрешава задържането на стоки, за които се подозира, че нарушават права на интелектуална собственост и, като такъв, е един от стълбовете на нормативната уредба на Съюза, предназначена да укрепи правата на интелектуална собственост;
38. Приканва Комисията да развие новаторско и засилено сътрудничество между администрацията и различните заинтересовани сектори на промишлеността;
39. Призовава държавите-членки и Комисията да разширят сътрудничеството между Службата за хармонизация във вътрешния пазар и националните служби за интелектуална собственост, така че то да обхваща и борбата с нарушенията на правата на интелектуална собственост;
40. Признава необходимостта от използване на съществуващите институционални структури в държавите-членки в борбата с фалшифицираните продукти и поради това призовава националните патентни служби и други служби за интелектуална собственост да осигурят по-голяма подкрепа и обучение за малките и средни предприятия и обществеността;

Международно излъчване и отражение върху вътрешния пазар

41. Приканва Комисията да засили сътрудничеството с трети държави, приоритетни по отношение на интелектуалната собственост, и да поощри балансиран подход в преговорите за интелектуалната собственост в Световната организация за интелектуалната собственост, по-конкретно в рамките на споразумението на СТО относно свързаните с търговията аспекти на правата на интелектуална собственост (ТРИПС);
42. Призовава Комисията да гарантира, че нейните усилия за постигане на напредък по преговорите относно многостранно търговско споразумение за борба с фалшифицирането (АСТА) с цел подобряване на ефективността на системата за защита на правата на интелектуална собственост срещу фалшифицирането ще бъдат постоянни, като изцяло бъде взета предвид позицията на Парламента, и по-специално указаното в неговата резолюция от 18 декември 2008 г. относно отражението на фалшифицирането върху международната търговия, и призовава Комисията изчерпателно да информира Парламента относно напредъка по преговорите и изхода от тях и да гарантира, че клаузите на АСТА напълно отговарят на достиженията на правото на Общността в областта на ПИС и основните права;
43. Подкрепя Комисията в действията ѝ за продължаване и засилване на инициативите за двустранно сътрудничество, включително „диалога относно интелектуалната собственост“ с трети държави и проектите за техническа помощ;
44. Отбелязва, че най-голямото предизвикателство за вътрешния пазар е борбата с нарушенията на правата на интелектуална собственост по външните граници на ЕС и в трети страни; в тази връзка призовава Комисията да създаде повече центрове за оказване на помощ по въпросите на интелектуалната собственост в трети страни (особено в Индия и Русия), с цел да помогне на европейските предприемачи да упражняват по-активно своите права на интелектуална собственост и да се борят с нарушенията на правата на интелектуална собственост в трети страни и с навлизането на вътрешния пазар на фалшифицирани стоки, произведени в тези трети страни;

Сряда, 22 септември 2010 г.

Организирана престъпност

45. Подчертава значението на борбата с организираната престъпност в областта на правата на интелектуална собственост, и по-специално с фалшифицирането и нарушаването на ПИС онлайн; подчертава във връзка с това необходимостта от подходящо законодателство на ЕС относно съразмерни и справедливи санкции и подкрепя тясното стратегическо и оперативно сътрудничество между всички заинтересовани страни в рамките на ЕС, и по-специално Европол, националните органи и частния сектор, както и с държави извън ЕС и международни организации;

*

* *

46. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, на Европейския икономически и социален комитет, както и на парламентите и правителствата на държавите-членки.

Европейска стратегия за икономическо и социално развитие на планинските региони, островите и слабо населените райони

P7_TA(2010)0341

Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно европейската стратегия за икономическо и социално развитие на планинските региони, островите и рядко населените райони

(2012/С 50 Е/07)

Европейският парламент,

- като взе предвид част III, дял XVIII от Договора за функционирането на Европейския съюз и по-специално член 174 от него,
- като взе предвид нормативните актове относно структурните фондове за периода 2007-2013 г.,
- като взе предвид Решение на Съвета 2006/702/ЕО от 6 октомври 2006 г. относно стратегическите насоки на Общността за сближаване ⁽¹⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 2 септември 2003 г. относно структурно необлагодетелстваните региони (острови, планински райони, райони с ниска гъстота на населението) в рамките на политиката на сближаване и техните институционални перспективи ⁽²⁾,
- като взе предвид становището на Комитета на регионите от 7 юли 2005 г. относно преразглеждането на насоките за държавна помощ за регионите ⁽³⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 15 март 2007 г. относно островите и природните и икономически ограничения в контекста на регионалната политика ⁽⁴⁾,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 6 октомври 2008 г., озаглавено „Зелена книга за териториално сближаване – Да превърнем териториалното многообразие в предимство“ (СОМ(2008)0616),
- като взе предвид работния документ на Комисията, озаглавен „Регионите през 2020 г. – оценка на бъдещите предизвикателства за регионите на ЕС“ (SEC(2008)2868),

⁽¹⁾ ОВ L 291, 21.10.2006 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ С 76 Е, 25.3.2004 г., стр. 111.

⁽³⁾ ОВ С 31, 7.2.2006 г., стр. 25.

⁽⁴⁾ ОВ С 301 Е, 13.12.2007 г., стр. 244.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- като взе предвид своята резолюция от 24 март 2009 г. относно Зелената книга за териториално сближаване и състоянието на дебата относно бъдещата реформа на политиката на сближаване ⁽¹⁾,
 - като взе предвид съобщението на Комисията от 25 юни 2009 г. относно Шестия доклад за напредъка в икономическото и социалното сближаване (СОМ(2009)0295),
 - като взе предвид съобщението на Комисията от 31 март 2010 г., озаглавено „Политиката на сближаване: Стратегически доклад за 2010 г. относно изпълнението на програмите за периода 2007-2013 г.“ (СОМ(2010)0110),
 - като взе предвид член 110, параграф 4 от своя правилник,
- А. като има предвид, че принципът за териториално сближаване беше консолидиран в разпоредбите относно структурните фондове за периода 2007-2013 г. и е една от новите ключови цели на Европейския съюз, въведена от Договора от Лисабон и насочена към хармоничното му развитие чрез намаляване на регионалните различия и отстраняване на пречките за развитие, включително пречките, свързани с неблагоприятни климатични и географски условия,
- Б. като има предвид, че е от значение да се изясни въздействието на Договора от Лисабон върху онези региони, за които би следвало да се вземат специални мерки в рамките на регионалната политика,
- В. като има предвид, че съгласно член 174 от Договора за функционирането на Европейския съюз се обръща специално внимание на регионите, които са засегнати от сериозни и постоянни неблагоприятни природни или демографски условия, като най-северните региони с много ниска гъстота на населението и островните, трансграничните и планинските региони,
- Г. като има предвид, че планинските региони, островите и рядко населените райони са изложени на особени предизвикателства поради демографските промени, затруднения достъп, изменението на климата, миграцията, енергийните доставки и регионалната интеграция,
1. Приветства включването на териториалното сближаване като нова цел на Съюза, както и новия член 174; счита, че разпоредбите на член 174 следва да намерят практически израз в разработването на специфични стратегии за развитие и конкретни мерки, насочени към превъзможване на неблагоприятните условия и използване на потенциала на тези региони;
 2. Счита, че планинските региони, островите и рядко населените райони представляват хомогенна група региони и че съвместяват някои важни общи характеристики, които ги разграничават от останалите региони; изразява увереност, че за тях си заслужава да бъдат разработени конкретни програми за регионално развитие; в тази връзка подчертава също така особеното положение на островните държави-членки, разположени в периферните райони на Съюза;
 3. Счита, че БВП трябва да продължи да бъде основният критерий за определяне на допустимостта, що се отнася до предоставянето на помощи в рамките на регионалната политика; при все това призовава Комисията и държавите-членки да работят за по-многомерни и териториално разграничени статистически показатели, с оглед предоставянето на по-пълна картина на равнището на развитие на тези необлагодетелствани региони; подчертава, че показатели, различни от БВП (общ брой жители, безработица, равнища на безработицата и заетостта, степен на образование, гъстота на населението), могат вече да се използват от държавите-членки при преразпределянето на средства между регионите, в рамките на разпределения им бюджет, като бъдат взети предвид специфичните характеристики на всеки регион;
 4. Призовава за установяване на конкретна интегрирана и гъвкава европейска политическа рамка за третиране на планинските региони, островите и рядко населените райони, въз основа на техните споделени характеристики, но и при отчитане на различните положения и на принципа на пропорционалност; счита, че политиката на сближаване следва да третира положението на островите не само посредством мерки на регионалната политика, но също и като се опира на други политики на ЕС, които имат значително териториално въздействие върху развитието на тези региони; изразява увереност, че една европейска политическа рамка за планинските региони, островите и рядко населените райони може да има и необходимата добавена стойност за преодоляване на трайните недостатъци на тези региони и да адаптира техния модел на развитие така, че да използва техните предимства;

⁽¹⁾ ОВ С 117 Е, 6.5.2010 г., стр. 65.

Сряда, 22 септември 2010 г.

5. Призовава държавите-членки и регионалните и местни органи да играят важна роля в стратегиите за развитие на планинските региони, островите и рядко населените райони, понеже вертикалният подход с участие и принос на всички равнища на управление и в съответствие с принципа на субсидиарността е необходим, за да изведе тези региони на прав път към устойчиво развитие, като се вземат предвид други важни сектори във всеки един регион; подчертава, че потенциалът на тези региони, много от които имат много значителни природни ресурси, може да допринесе положително за постигане на определените в стратегията ЕС2020 цели, особено в областите на енергийната политика и научно-изследователската и развойна дейност;
 6. Подчертава, че целта за икономическо и социално развитие в тези ошетени региони може да бъде постигната единствено посредством внимателно изготвени специфични програми на ЕС и действия, адаптирани конкретно към всеки регион и имащи за цел структурното приспособяване на тези региони, които да ги направят по-конкурентоспособни и способни да се изправят пред основните съществуващи предизвикателства, както и посредством ефикасна координация и прилагане на четирите структурни фонда, Кохезионния фонд и други финансови инструменти, като например предоставените от Европейската инвестиционна банка;
 7. Призовава Комисията и държавите-членки да гарантират, че планинските региони, островите и рядко населените райони ще продължат да се ползват от специални разпоредби и по силата на новата многогодишна финансова рамка и през следващия програмен период;
 8. Приветства Европейските групи за териториално сътрудничество (ЕГТС) като инструмент, насочен към преодоляване на пречките пред териториалното сътрудничество; насърчава планинските региони, островите и рядко населените райони да използват ЕГТС за управление на проекти за териториално сътрудничество с други региони, съфинансирани от ЕС, като начин за сближаването им със заобикалящите ги икономически зони;
 9. Насърчава държавите-членки да оползотворяват в пълна степен инструментите на европейската политика за съседство в планинските региони, рядко населените райони и островите, за да се възползват от наличните трансгранични ресурси;
 10. Призовава за изоставяне на критерия разстояние (150 км.), прилаган при класифицирането на островите като гранични райони, допустими за финансиране по програми за трансгранично сътрудничество в рамките на целта за териториално сътрудничество на политиката за сближаване или в рамките на европейската политика за съседство; изразява убеждението, че ако трябва да се определи някакъв вид пределна стойност, би било по-уместно в случая на островните райони условието за трансгранична територия да се прилага съобразно морската площ;
 11. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Комисията, Съвета, националните, регионалните и местните правителства на държавите-членки, както и на икономическите и социалните партньори.
-

Вторник, 21 септември 2010 г.

III

(Подготвителни актове)

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

Проект на коригиращ бюджет № 5/2010: Европейска служба за борба с измамите и преглед на собствените ресурси

P7_TA(2010)0319

Резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно проект на коригиращ бюджет № 5/2010 на Европейския съюз за финансовата 2010 година, раздел III – Комисия (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))

(2012/C 50 E/08)

Европейският парламент,

- като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 314 от него, и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 106а от него,
 - като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾, и по-специално членове 37 и 38 от него,
 - като взе предвид общия бюджет на Европейския съюз за финансовата 2010 година, приет окончателно на 17 декември 2009 г.⁽²⁾,
 - като взе предвид Междунституционалното споразумение от 17 май 2006 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление⁽³⁾,
 - като взе предвид проект на коригиращ бюджет № 5/2010 на Европейския съюз за финансовата 2010 година, внесен от Комисията на 15 юни 2010 г. (COM(2010)0320),
 - като взе предвид позицията на Съвета по проект на коригиращ бюджет № 5/2010, съставена от Съвета на 13 септември 2010 г. (13473/2010 – C7-0260/2010),
 - като взе предвид член 75б и член 75д от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на Комисията по бюджети (A7-0249/2010),
- A. като има предвид, че позицията на Съвета относно проект на коригиращ бюджет № 5/2010 г. включва промени в шатното разписание на OLAF, без допълнителни финансови разпоредби, както и преразглеждане на прогнозата за традиционните собствени ресурси (ТСР, т.е. мита и налози в сектора на захарта), базите на ДДС и БНД, бюджетирането на съответните корекции за Обединеното кралство, както и тяхното финансиране, и преразглеждането на финансирането на намаленията в плащанията по БНД в полза на Нидерландия и Швеция през 2009 г., което води до промяна в разпределението на вноските по собствените ресурси на държавите-членки в бюджета на ЕС,

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 64, 12.3.2010 г.

⁽³⁾ ОВ С 139, 14.6.2006 г., стр. 1.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- Б. като има предвид, че целта на проекта на коригиращ бюджет № 5/2010 е официално внасяне на тази бюджетна корекция в бюджета за 2010 г.,
- В. като има предвид, че Съветът прие своята позиция на 13 септември 2010 г.,
1. Приема за сведение проекта на коригиращ бюджет № 5/2010;
 2. Одобрява позицията на Съвета по проекта на коригиращ бюджет № 5/2010 без изменения и възлага на своя председател да обяви коригиращ бюджет № 4/2010 за окончателно приет и да осигури публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*;
 3. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията.

Разследване и предотвратяване на произшествия и инциденти в гражданското въздухоплаване *I**

P7_TA(2010)0321

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно разследването и предотвратяването на произшествия и инциденти в гражданското въздухоплаване (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))

(2012/C 50 E/09)

(Обикновена законодателна процедура - първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2009)0611),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 80, параграф 2 от Договора за ЕО, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C7-0259/2009),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3 и член 100, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 27 май 2010 г. ⁽¹⁾,
- след консултация с Комитета на регионите,
- като взе предвид становището на Европейския надзорен орган по защита на данните от 4 февруари 2010 г. ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Все още непубликувано в Официален вестник.

⁽²⁾ ОВ С 132, 21.5.2010 г., стр. 1.

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид ангажимента, поет от представителя на Съвета с писмо от 30 юни 2010 г. за одобрение на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 55 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на Комисията по транспорт и туризъм (А7-0195/2010),
1. Приема на първо четене позицията, изложена по-долу;
 2. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в предложението или да го замени с друг текст;
 3. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на парламентите на държавите-членки.

P7_TC1-COD(2009)0170

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 21 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета относно разследването и предотвратяването на произшествия и инциденти в гражданското въздухоплаване и за отмяна на Директива 94/56/ЕО

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 996/2010)

Сигурност на доставките на природен газ *I**

P7_TA(2010)0322

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за гарантиране на сигурността на доставките на газ и за отмяна на Директива 2004/67/ЕО (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))

(2012/С 50 Е/10)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2009)0363),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (C7-0097/2009),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последиствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид член 294, параграф 3 и член 194, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 20 януари 2010 г. ⁽¹⁾,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид ангажимента, поет от представителя на Съвета с писмо от 25 юни 2010 г. за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 55 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на Комисията по промишленост, изследвания и енергетика и становищата на комисията по външни работи, комисията по икономически и парични въпроси, комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (А7-0112/2010),
1. Приема позицията си на първо четене, приложена по-долу;
 2. Приема за сведение предложението на Комисията, приложено към настоящата резолюция;
 3. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в своето предложение или да го замени с друг текст;
 4. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, на Комисията и на националните парламенти.

⁽¹⁾ Все още непубликувано в Официален вестник.

P7_TC1-COD(2009)0108

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 21 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за гарантиране на сигурността на доставките на газ и за отмяна на Директива 2004/67/ЕО на Съвета

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 994/2010)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Декларация на Комисията относно мерките за дългосрочна сигурност, включващи въвеждане на разнообразие на източниците и на пътищата за снабдяване с газ, регионално сътрудничество и международно сътрудничество в областта на енергийната ефективност

Комисията подчертава, че въвеждането на разнообразие на източниците и на пътищата за снабдяване с газ на Съюза е от основно значение за увеличаване сигурността на снабдяването с газ на отделните държави-членки и на Съюза като цяло.

Вторник, 21 септември 2010 г.

Признавайки необходимостта от разработване на дългосрочна стратегия за сигурността на доставките, до края на 2010 г. Комисията ще приеме широкообхватен пакет от документи за енергийната инфраструктура, който ще направи оценка на приоритетите за развитие на инфраструктурите за транспортиране на газ през идните десетилетия и на напредъка, постигнат по отношение на приоритетите, определени във Втория стратегически енергиен преглед. Пакетът за енергийната инфраструктура ще определи инструменти и мерки за осигуряване на стимули за инвестиции в инфраструктурата за природен газ като по-специално ще обхване въвеждането на разнообразие на пътищата за снабдяване, интегрирането на изолираните от газоснабдяването райони, съоръженията за втечен природен газ (ВПГ), както и капацитета за складиране.

Комисията подкрепя също така тясното сътрудничество с всички заинтересовани страни на всички нива – държавите-членки, независимите регулатори, газовия отрасъл и потребителите – в рамките на регионалните инициативи. През 2010 г. Комисията ще публикува Съобщение относно регионалните инициативи, за да осигури насоки за постигане на напредък по най-подходящ начин и да развие допълнително съществуващите инициативи за регионално сътрудничество. Тясното регионално сътрудничество е от решаващо значение за постигането на напълно функциониращ вътрешен енергиен пазар. В Съобщението относно регионалните инициативи ще бъдат направени предложения за общи цели и най-добри практики.

В заключение Комисията признава, че енергийната ефективност играе важна роля за осигуряването на дългосрочна енергийна сигурност. Чрез Международното партньорство за сътрудничество в областта на енергийната ефективност и чрез двустранни споразумения Комисията ще продължи да развива тясно сътрудничество с трети държави, за да насърча енергийната ефективност посредством обмена на информация относно стратегиите за енергоспестяване, изследванията за енергийнонеэффективни технологии и споделянето на най-добрите практики.

Декларация на Комисията относно конкуренцията във връзка със съображение 45

Комисията счита, че посоченото в съображение 45 нарушаване на конкуренцията обхваща всички форми на ограничаване на конкуренцията, включително, по-специално, ограничителни клаузи на договори като например клаузи за местоназначението.

Комисията също така потвърждава, че когато е целесъобразно, прилагането на член 101 от ДФЕС за случая на условията, посочени в съображение 30а, ще се извършва от Комисията или от един или повече от компетентните в областта на конкуренцията органи на държавите-членки, в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 година относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 и 82 от Договора ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1.

Споразумение за рeadмисия между Европейската общност и Пакистан ***

P7_TA(2010)0323

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно проекта на решение на Съвета за сключване на Споразумението между Европейския съюз и Ислямска република Пакистан за обратно приемане на пребиваващи без разрешение лица (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))

(2012/C 50 E/11)

(Одобрение)

Европейският парламент,

- като взе предвид проектоспоразумението между Европейската общност и Ислямска република Пакистан за обратно приемане на пребиваващи без разрешение лица (08793/2009),
- като взе предвид предложението за решение на Съвета (COM(2009)0106),
- като взе предвид член 63, параграф 1, точка 3, буква б) и член 300, параграф 2, първа алинея, първо изречение и член 300, параграф 3, първа алинея от Договора за ЕО, съобразно които Съветът се е консултирал с него (C7-0264/2009),

Вторник, 21 септември 2010 г.

- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (СОМ(2009)0665),
 - като взе предвид проекта на решение на Съвета (05942/2010),
 - като взе предвид член 79, параграф 3 и член 218, параграф 6, втора алинея, буква а), подточка v) от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид член 81 и член 90, параграф 8 от своя правилник,
 - като взе предвид препоръката на Комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи и становището на Комисията по външни работи (А7-0231/2010),
1. Дава своето одобрение за сключването на споразумението;
 2. Приема за сведение декларацията на Комисията, приложена към настоящата резолюция;
 3. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на правителствата и на парламентите на държавите-членки и на Ислямска република Пакистан.

ANNEX

ДЕКЛАРАЦИЯ НА КОМИСИЯТА

Комисията припомня, че законодателството на ЕС изисква от държавите-членки да гарантират, че гражданите на трети страни на територията на държавите-членки могат да кандидатстват, ако желаят, за международна закрила и че по-конкретно Договорът, Директивата за признаване на правото на убежище и Директивата за връщането поясняват, че държавите-членки трябва да спазват принципа на *неотблъскване* в съответствие с поетите от тях международни задължения.

Комисията припомня също така, че държавите-членки на ЕС са по-конкретно длъжни да гарантират във всички случаи, че никое връщане не се извършва в нарушение на член 3 от Европейската конвенция за правата на човека и член 19 от Хартата на основните права на ЕС, които задължават държавите да гарантират, че никое лице не може да бъде върнато, ако има вероятност тежко да пострада при връщането си в страната на произход или транзит.

Пакистан предостави убежище на многократно повече от 3 милиона бежанци от конфликта в Афганистан, като по този начин допринесе повече от много други държави-членки на ООН за приемането на бежанци. Въпреки че Комисията признава постиженията на Пакистан в тази област, тя има готовност да продължи да призовава Пакистан да ратифицира Женевската конвенция за бежанците (Конвенция на ООН за статута на бежанците от 1951 г. и Протокола към нея от 1967 г.).

Комисията се задължава редовно да информира Европейския парламент за всички сключени от ЕС споразумения за обратно приемане. По-конкретно, Комисията:

- ще докладва на всеки 6 месеца на ЕП относно прилагането на споразуменията за обратно приемане на ЕС, и по-специално за текущата работа на съвместните комитети за обратно приемане,
- ще установи връзка със съответните международни организации, осъществяващи дейност в Пакистан, с цел събиране, доколкото е възможно, на наличната информация относно положението на хората, които са приети обратно в Пакистан (както пакистански граждани, така и граждани на трети страни, по целесъобразност) в рамките на споразумението на ЕС.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Предложение за регламент на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2007—2013

P7_TA(2010)0328

Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))

(2012/C 50 E/12)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението за Регламент на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2007—2013 (COM(2010)0072) (предложение за регламент за МФР),
- като взе предвид искането за одобрение, което Съветът трябва да представи съгласно член 312, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС),
- като взе предвид членове 311 и 312 от ДФЕС,
- като взе предвид Междунституционално споразумение от 17 май 2006 г. за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление ⁽¹⁾ („настоящото МИС“),
- като взе предвид съвместната декларация на Европейския Парламент, Съвета и Комисията от 12 ноември 2009 г. относно преходни мерки, приложими към бюджетната процедура след влизането в сила на Договора от Лисабон, включена в приложение 5 към негова резолюция от 17 декември 2009 г. относно проекта на общ бюджет на Европейския Съюз за финансовата 2010 г. ⁽²⁾,
- като взе предвид своята резолюция от 12 ноември 2009 г. относно временни процедурни насоки по бюджетни въпроси с оглед на влизането в сила на Договора от Лисабон ⁽³⁾,
- като взе предвид предложението на Комисията от 3 март 2010 г. за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности (COM(2010)0071),
- като взе предвид предложението на Комисията от 3 март 2010 г. за междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно сътрудничеството по бюджетните въпроси (COM(2010)0073),
- като взе предвид заключенията на Съвета от 16 март 2010 г. относно бюджета на ЕС за 2011 г.,
- като взе предвид доклада на Комисията от 27 април 2010 г. до Европейския парламент и до Съвета за действието на Междунституционалното споразумение за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление COM(2010)0185,

⁽¹⁾ ОВ С 139, 14.6.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Приети текстове, P7_TA(2009)0115.

⁽³⁾ Приети текстове, P7_TA(2009)0067.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- като взе предвид Регламент (ЕС) № 407/2010 на Съвета от 11 май 2010 г. за създаване на европейски механизъм за финансово стабилизиране ⁽¹⁾,
 - като взе предвид въпросите от 20 май 2010 г. относно прегледа на многогодишната финансова рамка за годините 2007—2013 до Съвета (О-0074/2010 - В7-0310/2010) и до Комисията (В7-0311/2010 - О-0075/2010),
 - като взе предвид член 81, параграф 3 от своя правилник,
 - като взе предвид междинния доклад на Комисията по бюджети (А7-0248/2010),
- А. като има предвид, че съгласно член 312 от ДФЕС Съветът приема регламент за определяне на многогодишната финансова рамка (МФР),
- Б. като има предвид, че съвместната декларация от 12 ноември 2009 г. на Европейския парламент, Съвета и Комисията относно преходните мерки, приложими за бюджетната процедура след влизането в сила на Договора от Лисабон, определя мерките, необходими за постигане на приемственост в действията на ЕС и плавен преход към новата правна рамка за бюджетната процедура, произтичаща от влизането в сила на Договора от Лисабон,
- В. като има предвид, че целта на гореспоменатото предложение за регламент на Съвета за многогодишна финансова рамка, което не може да бъде прието от Съвета без съгласието на Европейския парламент, е да се съгласуват разпоредбите на настоящото МИС с изискванията на Договора от Лисабон,
- Г. като има предвид, че в член 312, параграф 5 от ДФЕС Европейският парламент, Съветът и Комисията се призовават да вземат всички необходими мерки за улесняване приемането на финансовата рамка,
- Д. като има предвид, че Договорът от Лисабон дава на Европейския съюз съществени нови прерогативи, например в областта на външната дейност (член 27, параграф 3 от Договора за Европейски съюз), на спорта (член 165 от ДФЕС), на европейската космическа политика (член 189 от ДФЕС), на изменението на климата (член 191 от ДФЕС), на енергетиката (член 194 от ДФЕС), на туризма (член 195 от ДФЕС) и на гражданската защита (член 196 от ДФЕС),
- Е. като има предвид, че член 311 от ДФЕС изисква Съюзът да си осигурява средствата, необходими за постигане на неговите цели и успешното изпълнение на неговите политики,
- Ж. като има предвид, че точка 4 на настоящото МИС предвижда внасянето на съответни корекции в случай на влизане в сила на нов договор с последици за бюджета,
- З. като има предвид, че дори без новите прерогативи, предоставени на Европейския съюз от Договора от Лисабон, таваните, определени от настоящата МФР, бяха достигнати или превишени между 2007 и 2009 г., което потвърждава необходимостта от повече гъвкавост, ако Европейският съюз иска да реагира ефективно на неотложни и непредвидени събития,
- И. като има предвид, че съгласно последното финансово програмиране на Европейската комисия за 2012-2013 г. (SEC(2010)0473) – което не отчита различните елементи на непредвидени разходи, които все още трябва да бъдат финансирани в рамките на функциите – наличните маржове по функция 1а ще бъдат по-малко от 50 милиона евро на година и общият наличен марж по всички функции ще бъде ограничен до 436 милиона евро за 2012 г. и 435 милиона евро за 2013 г.,
- Й. като има предвид потенциално съществените последици на европейския механизъм за финансово стабилизиране върху бюджета,

⁽¹⁾ ОВ L 118, 12.5.2010 г., стр. 1.

Сряда, 22 септември 2010 г.

1. Отправя искане към Съвета и Комисията да вземат предвид следните препоръки:

- i. да работят заедно с Европейския парламент с цел бързо приемане на новите инструменти, необходими за изпълнение на бюджетните разпоредби на Договора от Лисабон, и да направят преглед на настоящата МФР с оглед предоставяне на необходимите допълнителни средства за изпълнението на инициативи, които не са били предвидени по време на приемането на настоящата МФР;
- ii. да се придържат изцяло към член 312, параграф 3 от ДФЕС, който предвижда финансовата рамка да определя всички разпоредби, необходими за нормалното протичане на годишната бюджетна процедура, и член 312, параграф 5, според който „в хода на процедурата по приемането на финансовата рамка Европейският парламент, Съветът и Комисията вземат всички необходими мерки за улесняване на това приемане“;
- iii. да се придържат изцяло към член 311 от ДФЕС, според който Съюзът си осигурява средствата, необходими за постигане на неговите цели и успешното изпълнение на неговите политики, като отчитат новите области на дейност, предоставени от Договора от Лисабон, включително в областта на външната дейност, спорта, космическата политика, изменението на климата, енергетиката, туризма и гражданската защита;
- iv. да направят всички необходими изводи от факта, че дори преди добавянето на тези нови нужди, произтичащи от Договора от Лисабон, през последните четири години от настоящата МФР годишните бюджети можеха да бъдат договорени единствено или чрез използване на съществуващите маржове, или чрез прибегване до инструментите, предвидени в настоящото МИС за финансиране на приоритетите на ЕС като проекта „Галилео“, инструмента за прехрана или Европейския план за възстановяване, и че оставащите маржове под таваните на настоящата финансова рамка се оценяват като нищожни на фона на оставащия период от време;
- v. да се придържат към точка 4 от настоящото МИС, която гласи, че „ако по време на многогодишната финансова рамка 2007 г. — 2013 г. [...] възникнат бюджетни последици от преразглеждане на Договора, ще бъдат внесени съответните корекции“;
- vi. да признаят, че настоящият икономически климат може да накара бюджетния орган да направи усилия за промяна на приоритетите в рамките на бюджета, за да гарантира подходящо финансиране на приоритетите, като същевременно отчитат обаче европейската добавена стойност на бюджета на ЕС, тъй като той е израз на солидарност и ефективност чрез обединяване на финансови средства, които иначе биха останали разпръснати на национално, регионално и местно равнище; да подчертаят също така, че огромната част от разходите на бюджета на ЕС са за подкрепа на дългосрочни инвестиции, необходими за стимулиране на икономическия растеж на ЕС;
- vii. да признаят, че нови нужди не могат да бъдат посрещнати чрез преразпределение или промяна в приоритетите и че е необходимо преразглеждане на МФР и механизмите за гъвкавост, предвидени в МИС, противно на становището на Съвета, изложено в неговите заключения от 16 март 2010 г. относно насоките за бюджета за 2011 г. и препотвърдено от председателството на Съвета във всички негови изказвания по време на разискванията на 15 юни 2010 г. по въпрос В7-0310/2010 О-0074/2010 с искане за устен отговор; да припомнят освен това, че новите нужди, произтичащи от влизането в сила на Договора от Лисабон, логично следва да водят до спестявания на национално и регионално равнище;
- viii. да се отзоват на Декларация 3 към настоящото МИС, която призовава за пълен и широкообхватен преглед до 2008/2009 г. на всички аспекти на разходите и ресурсите на ЕС, и да преустановят опитите за справяне с предизвикателствата/правомоощията на ЕС, произтичащи от новия Договор, чрез изключително ограничен и лишен от всякакво политическо измерение преглед на функционирането на настоящото МИС;
- ix. да признаят, че досегашната позиция на Съвета и на Комисията по отношение на прегледа на МФР е в разрез с непрестанните им нови предложения, изискващи допълнителни средства, като за Споразумението за бананите и Споразумението ITER;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- x. да изразят загрижеността си предвид тенденцията на държавите-членки да стартират европейски политики, финансирани извън рамките на бюджета на ЕС; да премерят риска от липса на законност и демократичен контрол върху тези политики, както и от нарушаване на принципа на универсалност на бюджета на ЕС и възможно отрицателно въздействие на тази тенденция върху принципа на солидарност;
 - xi. да предприемат всички необходими стъпки за преглед на МФР, който да осигури необходимите допълнителни средства за Европейската служба за външна дейност и за други политически приоритети, свързани с Договора от Лисабон, както и за други инициативи, по-специално по функция 1a — „Конкурентоспособност за растеж и заетост“ и функция 4 — „Външни отношения“, осигуряващи добавена стойност на ЕС и позволяващи на ЕС да изпълни ангажиментите си и да отговори на очакванията на гражданите;
 - xii. да отчетат факта, че без този преглед Парламентът няма да може да приеме никакви предложения за нови агенции или допълнителни инициативи на Съвета, без те да са придружени от предложения за нови средства;
 - xiii. да положат усилия за осигуряване на по-голяма гъвкавост, както се посочва в гореспоменатия доклад на Комисията за действието на Междунституционалното споразумение за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление;
 - xiv. да признаят значението на гъвкавостта за създаване на резерви и маржове, които да дават възможност на ЕС да откликва на настоящи и бъдещи нужди, както в самата финансова рамка, вътре или между функциите, така и по време на преговорите за нейното приемане и преразглеждане;
 - xv. да отчетат факта, че Парламентът настоява за засилена и по-висока степен на гъвкавост и за създаване на достатъчно резерви за всяка категория, както и за увеличаване на наличните средства чрез инструмента за гъвкавост и опростяване на процедурата за прехвърляне на средства между различните функции на МФР;
 - xvi. да имат предвид, че Парламентът не е готов да участва в преговори по никое предложение, което не включва поне запазване на сегашната степен на гъвкавост по отношение на промените от 0,03 % от БНД (праг, предвиден в член 8, параграф 3 от предложението за регламент за МФР);
 - xvii. да разберат, че един чисто технически подход към изпълнението на Договора от Лисабон в областта на бюджета не е достатъчен и че за получаването на одобрението на Парламента е задължително незабавното започване на истински политически преговори на достатъчно високо, а ако е необходимо, и на най-високо равнище;
 - xviii. предвид важните му последствия за бюджета, да обмислят още веднъж европейския механизъм за финансово стабилизиране преди приемането на регламента за МФР; да приемат участието и на двете направления на бюджетния орган при вземането на решения относно възможното въздействие на този механизъм върху бюджета на ЕС; да се съгласят, че всякакви евентуални бюджетни нужди, свързани с механизма, следва да бъдат финансирани чрез специално преразглеждане на МФР, за да се гарантира, че бюджетният орган се ангажира в достатъчна степен и навреме;
2. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията.
-

Сряда, 22 септември 2010 г.

Проект на коригиращ бюджет № 7/2010: гаранция, предоставяна от Европейския съюз в съответствие с разпоредбите на член 122 от Договора за функционирането на Европейския съюз – финансова помощ за държавите-членки

P7_TA(2010)0329

Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно позицията на Съвета относно проекта на коригиращ бюджет № 7/2010 на Европейския съюз за финансовата 2010 година, раздел III – Комисия (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))

(2012/C 50 E/13)

Европейският парламент,

- като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз и по-специално член 314 от него, и Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия и по-специално член 106а от него,
- като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾, и по-специално членове 37 и 38 от него,
- като взе предвид общия бюджет на Европейския съюз за финансовата 2010 година, приет окончателно на 17 декември 2009 г.⁽²⁾,
- като взе предвид Междунституционалното споразумение от 17 май 2006 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление⁽³⁾,
- като взе предвид предварителния проект на коригиращ бюджет № 7/2010 на Европейския съюз за финансовата 2010 година, внесен от Комисията на 12 юли 2010 г. (COM(2010)0383),
- като взе предвид позицията на Съвета относно проекта на коригиращ бюджет № 7/2010, приета от Съвета на 13 септември 2010 г. (13476/2010 – C7-0261/2010),
- като взе предвид член 75 б и 75 д от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по бюджети (A7-0250/2010),
- A. като има предвид, че позицията на Съвета относно проекта на коригиращ бюджет № 7/2010 обхваща необходимите изменения, свързани със създаването на нова бюджетна позиция 01 04 01 03 за гаранцията, предоставяна от Европейския съюз в съответствие с разпоредбите на член 122, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз и съответно нова статия 8 0 2 в приходната част,
- B. като има предвид, че целта на проекта на коригиращ бюджет № 7/2010 е официално внасяне на тази бюджетна корекция в бюджета за 2010 г.,
- B. като има предвид, че Съветът прие своята позиция на 13 септември 2010 г.,

1. Приема за сведение проекта на коригиращ бюджет № 7/2010;

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 64, 12.3.2010 г.

⁽³⁾ ОВ С 139, 14.6.2006 г., стр. 1.

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Одобрява позицията на Съвета по проекта на коригиращ бюджет № 7/2010 без изменения и възлага на своя председател да обяви коригиращ бюджет № 5/2010 за окончателно приет и да осигури публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*;
3. Възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета и на Комисията.

Изменение на Директива 2008/9/ЕО за определяне на подробни правила за възстановяването на данъка върху добавената стойност *

P7_TA(2010)0330

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за директива на Съвета за изменение на Директива 2008/9/ЕО за определяне на подробни правила за възстановяването на данъка върху добавената стойност, предвидено в Директива 2006/112/ЕО, на данъчно задължени лица, неустановени в държавата-членка по възстановяване, но установени в друга държава-членка (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))

(2012/C 50 E/14)

(Специална законодателна процедура - консултация)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Съвета (COM(2010)0381),
- като взе предвид член 113 от Договора за функционирането на ЕС, съгласно който Съветът се е консултирал с него (C7-0201/2010),
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 15 септември 2010 г. ⁽¹⁾,
- като взе предвид член 55 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси (A7-0247/2010),

1. Одобрява предложението на Комисията, както е изменено;
2. Приканва Комисията съответно да внесе промени в предложението си, съгласно член 293, параграф 2 от Договора за функционирането на ЕС;
3. Приканва Съвета, в случай че възнамерява да се отклони от текста, одобрен от Парламента, да го информира за това;
4. Призовава Съвета да се консултира отново с него, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в предложението на Комисията;
5. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

⁽¹⁾ Все още не публикувано в Официален вестник.

Сряда, 22 септември 2010 г.

ТЕКСТ, ПРЕДЛОЖЕН ОТ КОМИСИЯТА

ИЗМЕНЕНИЕ

Изменение 1**Предложение за директива – акт за изменение
Съображение 6**

(6) *Мерките, необходими* за прилагане на подробните правила за електронното подаване и уведомление съгласно Директива 2008/9/ЕО (което евентуално включва и общи бланки) *следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията.*

(6) *Следва да се гарантират еднакви условия* за прилагане на подробните правила за електронното подаване и уведомление съгласно Директива 2008/9/ЕО (което евентуално включва и общи бланки). *Съгласно член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се установяват предварително чрез регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приеждането на този нов регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която не е приложена в рамките на настоящата директива.*

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

Фармакологичната бдителност за лекарствените продукти (изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004) *I**

P7_TA(2010)0331

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (COM(2008)0664 — С6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2008)0664),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (С6-0515/2008),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3 и членове 114 и 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на ЕС,

Сряда, 22 септември 2010 г.

- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 10 юни 2009 г. ⁽¹⁾,
 - като взе предвид становището на Комитета на регионите от 7 октомври 2009 г. ⁽²⁾,
 - като взе предвид поетия с писмо от 23 юни 2010 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Европейския парламент съобразно член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на ЕС,
 - като взе предвид член 55 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на Комисията по промишленост, изследвания и енергетика и на Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (А7-0153/2010),
1. Приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. Приема за сведение декларацията на Комисията, приложена към настоящата резолюция;
 3. Изисква от Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в своето предложение или да го замени с друг текст;
 4. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

⁽¹⁾ ОВ С 306, 16.12.2009 г., стр. 22.

⁽²⁾ ОВ С 79, 27.3.2010 г., стр. 50.

P7_TC1-COD(2008)0257

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1235/2010.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изявление на Комисията

В съответствие с искането на Европейския парламент и на Съвета относно определянето на степента на ръководителя на Европейската агенция по лекарствата, Комисията поема задължението да публикува отново обявлението за свободна длъжност за следващия ръководител на Европейската агенция по лекарствата, като укаже степен AD15 вместо AD14, с цел да не забавя приемането на настоящото важно предложение.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Комисията смята, че подходящото място за разглеждането на този въпрос е в рамките на междуинституционалната работна група „Агенции“ в хода на настоящото обсъждане на хоризонтално равнище относно ролята на агенциите на ЕС. Обсъждането на този аспект в рамките на междуинституционалната работна група не е приключило и ако то доведе до различно заключение относно целесъобразната степен, която да бъде посочена в публикацията, възможно е тази степен да бъде преразгледана при бъдещи публикации.

Фармакологична бдителност (изменение на Директива 2001/83/ЕО) ***I

P7_TA(2010)0332

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (COM(2008)0665 – С6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(2012/C 50 E/16)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2008)0665),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 на Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (С6-0514/2008),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последиствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на ЕС,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 10 юни 2009 г. ⁽¹⁾,
- като взе предвид становището на Комитета на регионите от 7 октомври 2009 г. ⁽²⁾,
- като взе предвид поетия с писмо от 23 юни 2010 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Европейския парламент съобразно член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на ЕС,
- като взе предвид член 55 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на Комисията по промишленост, изследвания и енергетика и Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A7-0159/2010),

1. Приема изложената по-долу позиция на първо четене;

⁽¹⁾ ОВ С 306, 16.12.2009 г., стр. 28.

⁽²⁾ ОВ С 79, 27.3.2010 г., стр. 50.

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Изисква от Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в своето предложение или да го замени с друг текст;
3. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P7_TC1-COD(2008)0260

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Директива 2010/.../ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Директива 2010/84/ЕС.)

Пускане на пазара и използване на биоциди *I**

P7_TA(2010)0333

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(2012/С 50 Е/17)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2009)0267),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които Комисията е внесла предложението (C7-0036/2009),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено: „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид становището на Комисията по правни въпроси относно предложеното правно основание,
- като взе предвид член 294, параграф 3 и член 114 от Договора за функционирането на ЕС,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 17 февруари 2010 г. ⁽¹⁾,
- като взе предвид членове 55 и 37 от своя правилник,

⁽¹⁾ Все още не публикувано в Официален вестник.

Сряда, 22 септември 2010 г.

— като взе предвид доклада на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становищата на Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите и Комисията по промишленост, изследвания и енергетика (А7-0239/2010),

1. Приема изложената по-долу позиция на първо четене;
2. Изисква от Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в своето предложение или да го замени с друг текст;
3. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

P7_TC1-COD(2009)0076

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди и за отмяна на Директива 98/8/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската Комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Биоцидите са необходими за контрола на организмите, вредни за здравето на човека и животните, и за контрола на организмите, които могат да навредят на естествените или произведените продукти. Въпреки това, биоцидите могат да излагат на риск хората, животните и околната среда поради техните присъщи качества и моделите на употреба, свързани с тях.
- (2) Биоцидите не трябва да бъдат пускани на пазара или да бъдат употребявани, освен ако не отговарят на получено разрешение в съответствие с настоящия регламент.
- (3) Целта на настоящия регламент е да се увеличи свободното движение на биоциди в рамките на Съюза и да се осигури високо равнище на защита на здравето на хората и животните, както и на опазване на околната среда. Следва да се обърне особено внимание на защитата на уязвими групи от населението, включително бременни жени, бебета и деца. Разпоредбите на настоящия регламент следва да се опират на принципа на предпазните мерки, за да се гарантира, че произвежданите или пусканите на пазара вещества или продукти не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък неприемливо въздействие върху околната среда. С цел да се премахнат в най-голяма степен препятствията пред търговията с биоциди ■ следва да се установят ■ разпоредби за одобрението на активни вещества и за пускането на пазара и употребата на биоциди, включително разпоредби за взаимното признаване на разрешения и за паралелна търговия.

⁽¹⁾ Становище от 17 февруари 2010 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Позиция на Европейски парламент от 22 септември 2010 г.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (4) Правилата, отнасящи се до пускането на биоциди на пазара в рамките на Общността бяха първоначално постановени от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди ⁽¹⁾. Необходимо е тази система да се адаптира въз основа на доклада на Комисията до Съвета и до Европейския парламент, озаглавен „Оценка на прилагането на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди (представена в съответствие с член 18, параграф 5 от директивата) и доклад за напредъка по работната програма, посочена в член 16, параграф 2 от същата директива“ за първите седем години от нейното приложение, който анализира проблемите и слабостите на тази директива.
- (5) Като се вземат предвид основните промени, представени в съществуващата регулаторна система, регламентът е подходящият правен инструмент, който да замени Директива 98/8/ЕО, защото налага точни и подробни правила, които не дават възможност за разнородно транспониране в отделните държави-членки. Освен това при регламента е налице сигурност, че законите изисквания се прилагат по едно и също време на цялата територия на Съюза.
- (6) Следва да се направи разлика между съществуващите активни вещества на пазара в състава на биоцидите на 14 май 2000 г. и новите активни вещества, които все още не са били на пазара в състава на биоцидите до тази дата. Тази дата първоначално беше определена в Директива 98/8/ЕО като датата, до която тази директива трябваше да бъде транспонирана в националното законодателство. Веществата, пуснати на пазара преди тази дата, се третираха различно от тези, пуснати след това. Осъществява се работна програма за проучване на всички съществуващи вещества с оглед на включването им в приложение I към Директива 98/8/ЕО. По време на преразглеждането съдържащите съществуващи вещества биоциди могат да продължат да бъдат пускани на пазара, за да се предотврати ситуация, при която няма наличност на биоциди на пазара. Новите активни вещества следва да бъдат проучвани преди биоцидите, съдържащи тези вещества, да могат да бъдат пуснати на пазара, за да се гарантира, че само безопасни нови продукти могат да бъдат пускани на пазара.
- (7) По време на работната програма и най-късно до решението за включване на активните вещества в приложение I към Директива 98/8/ЕО, държавите-членки могат временно да разрешат биоциди, които не отговарят на разпоредбите от настоящия регламент, при определени условия. След решението за включване, държавите-членки следва да издават, отменят и изменят разрешения в съответствие с настоящия регламент.
- (8) С цел да се гарантира правната сигурност, в Съюза е необходимо да се създаде списък на активните вещества, разрешени за използване в състава на биоциди. Следва да се създаде процедура за определяне на възможността едно активно вещество да бъде включено в списъка на Съюза. Информацията, която заинтересованите страни следва да представят в подкрепа на включване на активно вещество в списъка на Съюза, следва да бъде уточнена.
- (9) Рисковете, свързани с производството, употребата и унищожаването на химически активно вещество, както и материали и предмети, третирани с него, трябва да бъдат оценявани и управлявани по подобен начин както в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали ⁽²⁾.
- (10) С оглед постигането на високо равнище на опазване на околната среда и човешкото здраве активни вещества с най-опасни характеристики не следва да бъдат одобрявани за използване в състава на биоциди, с изключение на специфични случаи. Те следва да включват случаи, при които одобрението е оправдано поради пренебрежимо ниската експозиция на хора на посоченото вещество, съображения, свързани с общественото здравеопазване или непропорционални отрицателни последици от евентуално невключване, при условие, че не съществува друга алтернатива.
- (11) С цел да се предотврати употребата на активни вещества с най-опасни характеристики, по-специално, когато тяхната употреба не е разрешена съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽³⁾, е целесъобразно тяхното одобрение да се ограничи до случаи, при които експозицията на хора на посоченото вещество е пренебрежимо ниска или веществото е необходимо по съображения, свързани с общественото здраве.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (12) Активните вещества в списъка на Съюза следва да бъдат редовно прегледани, за да се отчита напредъка на науката и технологиите. При наличие на сериозни признаци, че активно вещество, използвано в състава на биоциди, може да изложи на по-висок риск от предполагащото, Комисията следва да може да преразгледа включването на активното вещество.
- (13) Въз основа на техните присъщи опасни свойства активните вещества могат да бъдат посочени като кандидати за заместване с други активни вещества, когато стане достъпен достатъчен спектър от такива вещества, считани за ефективни срещу целевите вредни организми, за да се избегне развитието на резистентност сред вредните организми. С цел да се позволи редовен преглед на вещества, определени като кандидати за заместване, периодът на включване на тези вещества не следва да надвишава **седем години** дори при случай на подновяване. Освен това идентифицирането на вещества, които се считат за кандидати за заместване, следва да се счита за първи етап от една сравнителна оценка.
- (14) При разрешаването или при подновяването на разрешенията за биоциди следва да има възможност за сравняване на два или повече биоцида по отношение на рисковете, причинени от тях, и на ползите от тяхната употреба. В резултат на такава сравнителна оценка разрешените биоциди, които съдържат активни вещества, посочени като кандидати за заместване, могат да се заменят с други, които създават значително по-малък риск за здравето или за околната среда, и когато не съществуват значителни вредни икономически и практически въздействия. Съответни периоди на постепенно изтегляне от пазара следва да бъдат предвидени при такива случаи.
- (15) С цел избягване на излишната административна и финансова тежест както за индустрията, така и за компетентните органи, една цялостна и задълбочена оценка на молба за подновяване на включването на едно активно вещество в списъка на Съюза или за подновяване на разрешението следва да бъдат извършени само ако компетентният орган, носещ отговорност за първоначалната оценка, вземе това решение въз основа на наличната информация.
- (16) Необходимо е да се гарантира ефективна координация и управление на техническите, научните и административни аспекти на настоящия регламент на равнището на Съюза. Европейската агенция по химикали, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричана по-нататък „Агенция“) следва да изпълнява специфични задачи по отношение на оценяването на активни вещества, както и разрешаването на определени категории биоциди и свързаните с това задачи на територията на Съюза. Следователно, в рамките на Агенцията с настоящия регламент следва да се създаде Комитет по биоцидите, който да изпълнява задачите, възложени на Агенцията.
- (17) Отчита се, че биоцидите, предназначени да се използват не само за целите на настоящия регламент, а също така и във връзка с медицински изделия като дезинфектанти, използвани за дезинфекция на повърхности в болници, както и за медицински изделия, могат да създадат рискове, различни от тези, които са предмет на настоящия регламент. Поради тази причина следва да се изисква, в допълнение на изискванията, установени с настоящия регламент, такива биоциди да отговарят на съответните основни изисквания на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия⁽¹⁾, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия⁽²⁾ или Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*⁽³⁾.
- (18) Тъй като разходите по прилагането на настоящия регламент за храни или фуражи, използвани за биоциди, биха били несъизмерими с ползите, храни и фуражи, използвани за биоциди, не следва да бъдат предмет на настоящия регламент. Освен това, безопасността на храните и фуражите е обект на законодателството на Съюза, и по-специално на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽²⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (19) Технологичните добавки са предмет на съществуващото законодателство на Съюза, по-специално на Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влягане в храни, предназначени за консумация от човека ⁽¹⁾ и Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽²⁾. Следователно е целесъобразно те да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент.
- (20) Тъй като продукти, използвани за предпазване на храна или фуражи от вредни организми, които преди са били класифицирани като продукт от тип 20, сега са предмет на Директива 89/107/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕО) № 1831/2003, не е целесъобразно да се запази този продукт тип.
- (21) Тъй като Международната конвенция за контрол и управление на баластните води и утайките от кораби предвижда ефективна оценка на рисковете от системите за управление на баластните води, окончателното одобрение и последващото одобрение на типа на такива системи следва да се считат за равнозначни на разрешението за продукт, което се изисква съгласно настоящия регламент.
- (22) За да се взема под внимание специфичното естество на някои биоциди и ниското ниво на риск, свързано с тяхното предназначение, и за да се насърчи разработването на биоциди, съдържащи нови активни вещества, е целесъобразно да се предвиди разрешение на Съюза за тези продукти.
- (23) С цел да се гарантира, че на пазара се пускат само биоциди, които отговарят на съответните разпоредби на настоящия регламент, биоцидите следва да бъдат одобрени за пускане на пазара или за употреба на територията на дадена държава-членка, или на част от нея, или от компетентните органи, или от Комисията, когато става въпрос за пускане на пазара или за употреба в Съюза.
- (24) За да се улесни достъпът до международния пазар и да се избегнат допълнителни разходи и време, необходими за получаване на отделни национални разрешения в отделни държави-членки, **обхватът на процедурата на Съюза за даване на разрешения трябва да бъде разширен по отношение на всички категории биоциди с изключение на биоцидите, които съдържат някои активни вещества.**
- (25) За да се гарантира хармонизирано прилагане от страна на компетентните органи на критериите за нисък риск, е необходимо тези критерии да се определят доколкото е възможно в регламента. Критериите следва да се основават на опасните характеристики на биоцидите и на експозицията на продукта, свързана с неговата употреба. Употребата на нискорискови биоциди не следва да води до висок риск за развитие на резистентност в целевите организми.
- I**
- (26) С оглед на разпоредбите относно нискорисковите биоциди в настоящия регламент, е целесъобразно активните вещества, съдържащи се в тези продукти, да се освободят от задълженията за регистриране съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006. По-специално, това е необходимо, защото тези вещества не отговарят на условията по член 15, параграф 2 от този регламент.
- (27) Необходимо е да се предвидят общи принципи за оценяване и разрешаване на биоцидите, за да се гарантира хармонизиран подход от страна на компетентните органи.
- (28) С цел да се оценят рисковете, които биха възникнали от предложените употреби на биоциди, е целесъобразно заявителите да предават досиета, които съдържат необходимата информация. Необходимо е определянето на общи бази данни за активните вещества и за биоцидите, които ги съдържат, така че да се помогне и на заявителите на разрешения, и на компетентните органи, извършващи оценката за решение относно разрешенията.

⁽¹⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

⁽²⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (29) Предвид многообразието както на активните вещества, така и на биоцидите, данните и изискванията за изпитване следва да отговарят на специфичните условия и да позволяват пълна оценка на риска. Следователно, заявителят следва да може да изисква изменения на изискванията за данните, съобразно случая, включително и отказ от изискванията за данните, които не са необходими или е невъзможно да бъдат предоставени с оглед на естеството или предложената употреба на продукта. Заявителите следва да предоставят съответната научна и техническа обосновка в подкрепа на своите искания.
- (30) С цел да се гарантира, че заявителят може ефективно да упражнява правото си да изиска изменение на изискванията за данните, компетентните органи следва да информират заявителя за тази възможност и за основанията, въз основа на които може да бъде направено такова искане. Освен това, с цел да се улесни подготовката на искането, по-специално от страна на малките и средни предприятия (МСП), компетентните органи следва да помагат на заявителя при подготвянето на такова искане, когато това е възможно.
- (31) С цел оказване помощ на заявителите, и по-специално МСП, да изпълнят изискванията на настоящия регламент, държавите-членки следва да създадат национални информационни бюра. Това следва да се извърши в допълнение към документите с оперативни указания, предоставени от Агенцията.**
- (32) С цел да се улесни достъпът до пазара на биоциди, принадлежащи към една група продукти, следва да бъде възможно да се разрешат такива групи от биоциди със сходни употреби и да се позволят ограничени промени по отношение на референтния биоцид, при условие, че тези промени не засягат нивото на риск и ефикасността на продуктите.
- (33) При разрешаването на биоцидите е необходимо да се гарантира, че при правилна употреба по предназначение, те са достатъчно ефективни и нямат нежелани ефекти върху целевите организми като възникване на резистентност и – в случай на гръбначни животни - ненужни страдания и болки, нито пък имат някакво неприемливо въздействие върху околната среда и върху здравето на хората и животните, съгласно съвременните научно-технически разбирания. Когато се взема решение дали даден биоцид следва да бъде разрешен, следва надлежно да се отчетат ползите от неговата употреба.
- (34) Масовото разпространение на вредни организми следва да се предотвратява посредством подходящи възпиращи средства за тяхното прогонване или отблъскване. Освен това следва да се предприемат други предпазни мерки, като правилно складиране на стоки, спазване на стандартите за хигиена и незабавно изхвърляне на отпадъците. Само след като такива мерки не са постигнали резултат, следва да се предприемат допълнителни мерки. Нискорисковите биоциди за хората, животните и околната среда следва винаги да се предпочитат пред други продукти в случаите, когато тези продукти с по-нисък риск представляват ефективно средство в конкретната ситуация. Биоциди, които се използват с цел да навредят, убият или унищожат животни, способни да изпитват болка и страдание, следва да се използват като последна възможна мярка.**
- (35) С цел да се избегне дублирането на процедурите по оценяване и за да се гарантира свободно движение в рамките на Съюза на биоциди, както и на материали и изделия, обработени с тях, следва да бъдат установени процедури, за да се гарантира, че разрешенията за продукти, издадени в една държава-членка, се признават във всички други държави-членки.
- (36) Специални разпоредби следва да определят процедури за гарантиране гладкото функциониране на взаимното признаване на разрешения, издадени от държавите-членки, и по-специално разрешаването на спорове без излишно забавяне.
- (37) За да могат държавите-членки да си сътрудничат при оценяването на биоцидите и за да се улесни достъпът на биоцидите до пазара, заедно със заявлението за първото разрешение следва да бъде възможно да се започне процес на взаимно признаване.
- (38) Необходимо е да се предвиди механизъм за уреждане на спорове на равнището на Съюза, за да се гарантира ефективно функциониране на взаимното признаване. В случай, че компетентен орган откаже да признае взаимно дадено разрешение или предложи да го ограничи, Комисията следва да има правомощия да вземе решение. В случай на технически или научни въпроси, Комисията може да се консултира с Агенцията преди да изготви решението.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (39) Макар че се предвиждат хармонизирани процедури за всички продуктови типове биоциди, включително и тези за борба с гръбначните животни, действителната употреба на такива продуктови типове може да породи безпокойство. Поради това държавите-членки следва да имат право да предвидят дерогации от принципа за взаимното признаване на биоцидите от някои определени видове, когато са предназначени за борба с определени видове гръбначни животни, доколкото такива дерогации са оправдани и не застрашават целта на настоящия регламент по отношение на подходящото ниво на защита на вътрешния пазар.
- (40) С цел да се улесни функционирането на процедурите по разрешаването и взаимното признаване, е целесъобразно да се създаде система за взаимен обмен на информация и държавите-членки, Комисията и Агенцията следва при поискване взаимно да си предоставят конкретни данни и научна документация, подавана във връзка със заявления за разрешения за биоциди.
- (41) Когато употребата на биоцид е в интерес на държава-членка, но няма заявител, заинтересован от пускането на пазара на такъв продукт в държавата-членка, следва да се позволи на органите за контрол на вредители и други професионални организации да кандидатстват за разрешение. В случаите, че им се предостави разрешение, те следва да имат същите права и задължения като всеки друг притежател на разрешение.
- (42) С цел да се вземат предвид научните и технически разработки, както и нуждите на притежателите на разрешения, следва да се определи при какви условия разрешенията могат да бъдат отменени, преразгледани или изменени. Следва да се определят разпоредби за нотификация и обмен на информация, които могат да засегнат разрешенията, така че да се позволи компетентните органи и Комисията да предприемат подходящи действия.
- (43) В случай на непредвидена опасност, застрашаваща общественото здравеопазване или околната среда, която няма как да бъде предотвратена по друг начин, следва да е възможно за определен период от време държавите-членки да разрешават биоциди, които не отговарят на условията, установени с настоящия регламент.
- (44) С цел да се насърчат разработките на нови активни вещества, процедурата за оценяването на едно новосъздадено активно вещество не следва да пречи на държавите-членки или на Съюза да разрешават за определен период от време биоциди, съдържащи това активно вещество, преди то да е вписано в приложение I, при условие, че е внесено досие, отговарящо на всички изисквания, и се смята, че активното вещество и биоцидът удовлетворяват условията за тях.
- (45) С цел да се насърчат изследователската дейност и разработките в областта на активните вещества и биоцидите, е необходимо да се установят правила, според които неразрешени биоциди или активни вещества могат да бъдат пускани на пазара за целите на изследователската дейност и разработките.
- (46) С оглед на ползите за вътрешния пазар и за потребителя, е желателно да се установят хармонизирани правила за паралелна търговия на идентични биоциди, разрешени в различни държави-членки.
- (47) За целите на опазването на околната среда, здравето на човека и на животните, както и за недискриминацията между изделия или материали с произход от Съюза и изделия и материали, внесени от трети държави, всички обработени изделия или материали, пуснати на вътрешния пазар, следва да съдържат само разрешени биоциди.
- (48) С цел да се даде възможност на потребителя да направи информиран избор и да се улесни изпълнението на настоящия регламент от страна на компетентните органи, изделия или материали, обработени с биоциди, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин.
- (49) На заявителите, които са направили разходи за включването на активно вещество в приложение I или в разрешаването на даден биоцид в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент **или в съответствие с Директива 98/8/ЕО**, следва да бъде предоставена възможност да възстановят част от инвестицията, като получават справедливо обезщетение всеки път, когато фирмена информация, която те са предоставили в подкрепа на такива включвания или разрешения, се използва от последващи заявители.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (50) С оглед да се гарантира, че цялата фирмена информация, предоставена в подкрепа на включване на активно вещество в Приложение I или на разрешение за биоцид, е защитена от момента на предоставянето, както и за да се предотвратят ситуации, при които част от информацията е незащитена, разпоредбата за сроковете за защита на информацията следва да се прилага и за информация, предоставена за целите на Директива 98/8/ЕО.
- (51) С цел да се насърчи разработката на нови активни вещества и съдържащите ги биоциди, е необходимо да се предвиди срок за защита по отношение на фирмената информация, предоставена в подкрепа на включване на активно вещество или на разрешаване на биоциди, който е по-дълъг от срока за защита на информацията относно съществуващи активни вещества и съдържащите ги биоциди.
- (52) Изключително важно е да се намали броят на опитите върху животни и да се гарантира, че **опити с биоциди или с активни вещества, съдържащи се в биоциди**, следва да се провеждат в зависимост от целта и употребата на продукта. Заявителите следва да използват, а не да дублират изследвания с гръбначни животни в замяна на справедливо обезщетение. При липса на споразумение между собственика на данни и потенциалния заявител относно използването на изследвания с гръбначни животни Агенцията следва да разреши използването на изследванията от потенциалния заявител, без да се засяга решението за компенсация, взето от националните съдилища. Следва да се създаде регистър на Съюза, съдържащ информация за контакт със собствениците на такива изследвания, който да бъде предоставен на разположение на всички компетентни органи за информирани потенциални заявители.
- (53) Събирането на информация чрез алтернативни методи, които не включват опити върху животни и които са равностойни на препоръчителните опити и методи за опити, също следва да бъде насърчавано. В допълнение, адаптирането на изискванията за данни следва да бъде използвано за предотвратяване на излишни разходи, свързани с провеждането на опити.
- (54) С цел да се гарантира, че изискванията, посочени по отношение на разрешените биоциди, са спазени, когато се пускат на пазара, държавите-членки също следва да вземат мерки за подходящ контрол и за инспекции.
- (55) Необходимо е да се предвиди ефективно съобщаване на информацията за рисковете, произтичащи от биоциди, и за мерките за управление на риска, тъй като това е съществена част от системата, установена с настоящия регламент. При улесняване на достъпа до информацията, компетентните органи, Агенцията и Комисията следва да зачитат принципа на поверителност и да избягват всяко оповестяване на информацията, което би могло да навреди на търговските интереси на съответното лице, **с изключение на случаите, когато това е необходимо за защитата на здравето на човека и опазването на околната среда**.
- (56) С цел да се повиши ефективността на наблюдението и контрола и да се предостави съответна информация за овладяване на рисковете от биоциди, от производителите, вносителите и професионалните потребители следва да се изисква да водят регистри на продуктите, които произвеждат, пускат на пазара или употребяват. Комисията следва да приеме правила за прилагане относно събирането, предаването и обработката на данните.
- (57) За да се улесни обменът на информация между компетентните органи, Агенцията и Комисията, следва да бъде създаден Регистър на Съюза за биоцидите.
- (58) Необходимо е да се уточни, че разпоредбите относно Агенцията, установени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да се прилагат съответно в контекста на биоцидните активни вещества и биоцидите. Случаите, в които е необходимо да се създадат отделни разпоредби във връзка със задачите и функционирането на Агенцията съгласно настоящия регламент, следва да се уточнят в разпоредбите на настоящия регламент.
- (59) Разходите по процедурите, свързани с действието на настоящия регламент, трябва да се възстановят от лицата, които желаят да пускат или които пускат биоциди на пазара, и от лицата, подкрепящи вписването на активните вещества в приложение I. За да се насърчи безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, Комисията следва да приеме мерки за хармонизиране на структурата на системите за определяне на таксите, създадени от държавите-членки и от Агенцията, като вземе предвид специалните нужди на МСП.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (60) Необходимо е да се предвиди възможността за обжалване на определени решения на Агенцията. Апелативният състав, създаден в рамките на Агенцията с Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да гарантира и разглеждането на жалби срещу решения, приети от Агенцията съгласно настоящия регламент.
-
- (61) *Съществува научна несигурност относно безопасността на наноматериалите за здравето на човека и за околната среда и Научният комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) идентифицира някои специфични здравни рискове, както и токсични ефекти върху организмите от околната среда при някои наноматериали. Освен това НКВИНЗР констатира липсата като цяло на висококачествени данни за експозицията на хора и околна среда, като стигна до заключението, че знанията за методологията както за оценката на експозицията, така и за идентифицирането на опасностите се нуждаят от допълнително развитие, потвърждение и стандартизация. Все повече биоциди съдържат наносребро. Употребата на наноматериали в биоциди може да нарасне в процеса на развитие на технологията. За да може да се гарантира високо ниво на защита на потребителите, свободното движение на стоки и правната сигурност за производителите, трябва да бъде изготвено единно определение на термина „наноматериали“ на международно равнище. Съюзът следва да положи усилия да постигне споразумение относно това определение на съответните международни форуми. Ако бъде постигнато подобно споразумение, определението за наноматериали в настоящия регламент следва да бъде съответно изменено. Понастоящем информацията относно рисковете, свързани с наноматериалите, не е достатъчна. С оглед по-добрата оценка на тяхната безопасност, Научният комитет по безопасност на потребителите (НКБП) следва в сътрудничество със съответните органи да предоставя указания относно методологии за извършване на изпитвания, които вземат предвид специфичните характеристики на наноматериалите. Комисията следва редовно да извършва преглед на разпоредбите относно наноматериалите с оглед напредъка на науката.*
- (62) *С оглед на последиците за околната среда, които може да бъдат резултат от наличието във водата на продукти против обрастване, Комисията трябва да положи усилия на международно равнище за ратифицирането на Международната конвенция за контрол на вредните противообрастващи корабни системи (конвенцията AFS) в световен мащаб и съгласуването ѝ с настоящия регламент.*
- (63) *Съгласно член 291 Договора за функционирането на Европейския съюз правилата и общите принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се установяват предварително чрез регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приетането на този нов регламент и предвид необходимостта от възможно най-бързото приетане на настоящия регламент, Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽¹⁾, продължава да се прилага, с изключение на процедурата по регулиране с контрол, която нене е приложима. Въпреки това позоваванията на разпоредбите на това решение следва да бъдат заменени с позовавания на правилата и принципите, предвидени в новия регламент, веднага след като този регламент влезе в сила.*
- (64) Целесъобразно е да се предвиди отложено прилагане на настоящия регламент, така че да се улесни плавният преход към новата система, която се прилага към включването на активни вещества в приложение I и разрешението за биоциди.
- (65) Поради ограничения брой на новоподадени заявления за включване на активни вещества в приложение I, Агенцията следва да поеме свързаните с координиране и подпомагане задачи относно новоподадени заявления, считано от датата на прилагане на настоящия регламент. Въпреки това, с оглед на големия брой архивни досиета и за да се осигури достатъчно време на Агенцията да се подготви за новата роля, тя следва да поеме задачите, свързани с досиетата, подадени съгласно Директива 98/8/ЕО от 1 януари 2014 г.
- (66) С цел да се уважат законните очаквания на дружествата по отношение на пускане на пазара и употреба на нискорискови биоциди, включени в Директива 98/8/ЕО, на тези дружества следва да се разреши да пускат такива продукти на пазара, ако те отговарят на условията за регистрирането на нискорискови биоциди съгласно посочената директива. Въпреки това, настоящият регламент следва да се прилага след изтичането на срока на първото регистриране.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (67) Като се вземе предвид, че някои продукти не са били по-рано предмет на законодателството на Съюза в областта на биоцидите, е целесъобразно да се осигури преходен период задружествата, за да се подготвят да прилагат правилата относно произведения *in situ* активни вещества и обработени изделия и материали.
- (68) С цел да се гарантира равнопоставено третиране на лица, които пускат на пазара биоциди, съдържащи едно или повече активни вещества, от тях следва да се изисква да притежават досие или да имат удостоверение за достъп до досие или до всеки отделен компонент от досието за всяко отделно активно вещество, съдържащо се в продукта. На лицата, които не се съобразят с това задължение до 1 януари 2014 г., не следва да бъде разрешено да пускат своите продукти на пазара. В такива случаи следва да се предвидят преходни периоди за унищожаване, складиране и употреба на наличните запаси от биоциди.
- (69) Настоящият регламент следва да вземе предвид, където е целесъобразно, други работни програми относно проучването или разрешаването на вещества и продукти, или съответни международни конвенции,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент създава правила за:

- (1) пускането на пазара и употребата на биоциди в държавите-членки или в Съюза;
- (2) взаимното признаване на разрешенията в Съюза;
- (3) изготвянето на равнището на Съюза на списък на активните вещества, които могат да се употребяват в биоциди.

Целта на настоящия регламент е гарантирането на високо равнище на защита за здравето на хората и животните, както и на околната среда, и да подобри функционирането на вътрешния пазар чрез хармонизирането на изискванията относно пускането на пазара и употребата на биоциди. Разпоредбите на настоящия регламент се основават на принципа на предпазните мерки, за да се гарантира, че активните вещества или продукти, пуснати на пазара, нямат вредно въздействие върху здравето на хората, нецелевите видове, и околната среда. Специално внимание се отделя на защитата на децата, бременните жени и болните.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага към биоциди съгласно определението в член 3, параграф 1, буква а).
В приложение V е посочен списъкът на видовете биоциди, обхванати от настоящия регламент, заедно с описанието им.
2. Настоящият регламент не се прилага за биоцидите, които попадат в приложното поле на следните инструменти:
 - а) Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти ⁽¹⁾;
 - б) Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните ⁽²⁾;

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

⁽²⁾ ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- в) Директива 88/388 /ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство ⁽¹⁾;
- г) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽²⁾;
- д) Директива 90/167/ЕИО на Съвета от 26 март 1990 г. относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността ⁽³⁾;
- е) Директива 90/385/ЕИО;
- ж) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽⁴⁾;
- з) Директива 93/42/ЕИО;
- и) Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители ⁽⁵⁾;
- й) Директива 96/25/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно обращението на фуражни суровини ⁽⁶⁾;
- к) Директива 98/79/ЕО;
- л) Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека ⁽⁷⁾;**
- м) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽⁸⁾;
- н) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽⁹⁾;
- о) Регламент (ЕО) № 1831/2003;
- п) Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ⁽¹⁰⁾;
- р) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход ⁽¹¹⁾;
- с) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни ⁽¹²⁾.**

⁽¹⁾ ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽³⁾ ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42.

⁽⁴⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 35.

⁽⁷⁾ **ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32.**

⁽⁸⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

⁽⁹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽¹¹⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

⁽¹²⁾ **ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. Освен ако в някоя разпоредба изрично не е посочено друго, настоящият регламент не засяга следните инструменти:
- а) Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества ⁽¹⁾;
 - б) Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества ⁽²⁾;
 - в) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място ⁽³⁾;
 - г) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) ⁽⁴⁾;
 - д) Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административни разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирването на опасни препарати ⁽⁵⁾;
 - е) Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (Седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) ⁽⁶⁾;
 - ж) Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите ⁽⁷⁾;**
 - з) Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - и) Директива 2006/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно заблуждаващата и сравнителната реклама ⁽⁸⁾;
 - й) Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали ⁽⁹⁾;
 - к) Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестицидите ⁽¹⁰⁾;
 - л) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси ⁽¹¹⁾.
4. Член 58 не се прилага за превоза на биоциди чрез железопътен, пътен, речен, морски и въздушен транспорт.

5. Настоящият регламент не се прилага за храни или фуражи, които се използват като биоциди.

⁽¹⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

⁽³⁾ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.

⁽⁵⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

⁽⁷⁾ **ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.**

⁽⁸⁾ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 21.

⁽⁹⁾ ОВ L 204, 31.7.2008 г., стр. 1.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71.

⁽¹¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

Сряда, 22 септември 2010 г.

6. Настоящият регламент не се прилага за обработващи спомагателни вещества, които се използват като биоциди.
7. В случай че даден биоцид е предвиден от своя производител за упражняване на контролиращо въздействие по отношение на вредни организми върху медицински изделия, както и за други цели, обхванати от настоящия регламент, съответните основни изисквания на директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО трябва също да бъдат спазени.
8. Съгласно глава VII от настоящия регламент биоциди, които са получили окончателно одобрение съгласно Международната конвенция за контрол и управление на водния корабен баласт и утайките, се смятат за разрешени. Членове 38 и 57 се прилагат съответно.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „биоциди“ означава:

активни вещества или смеси, съдържащи едно или няколко активни вещества, във формата, в която се доставят на потребителя, предназначени **предимно** за унищожаване, отблъскване, обезвреждане, предотвратяване действието им или всякаква борба с вредители чрез химически или биологични средства.

Всички вещества, смеси и устройства, пуснати на пазара с цел да генерират активни вещества, също се смятат за биоциди;

- б) „микроорганизъм“ означава:

всяко микробиологично образувание, клетъчно или неклетъчно, което може да се възпроизвежда или да предава генетичен материал, включително нисши гъби, вируси, бактерии, дрожди, плесени, водорасли, протозои и микроскопични паразитни хелминти;

- в) „активно вещество“ означава:

вещество или микроорганизъм с въздействие върху вредители;

- г) „съществуващо активно вещество“ означава:

вещество, което е било на пазара на 14 май 2000 г. като активно вещество на даден биоцид за цели, различни от научни цели или за научноизследователска и развойна дейност за създаване на продукт или изследване на процес;

- д) „ново активно вещество“ означава:

вещество, което не е било на пазара на 14 май 2000 г. като активно вещество на даден биоцид за цели, различни от научни цели или за научноизследователска и развойна дейност за създаване на продукт или изследване на процес;

- е) „рисково вещество“ означава:

всяко вещество, различно от активно вещество, което има присъща способност да предизвика **незабавно или отложено във времето** неблагоприятно въздействие върху хората, **и по-специално децата**, животните или околната среда и присъства или се образува в биоцид в концентрация, достатъчна да създаде риск от предизвикване на такова въздействие.

Такова вещество, освен ако има други основания за безпокойство, в нормалния случай се класифицира като опасно по силата на Директива 67/548/ЕИО и се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на Директива 1999/45/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1272/2008;

Сряда, 22 септември 2010 г.

ж) „вредител“ означава:

организми, включително и патогенни агенти, чието присъствие е нежелателно или които имат **незабавно или отложено** вредно въздействие върху човека, **и по-специално децата, дейността на човека** или продуктите, които той използва или произвежда, или за животните, или за околната среда;

з) „остатъчни вещества“ означава:

вещества, присъстващи в или върху растения или продукти от растителен произход, хранителни продукти от животински произход, **във водни ресурси**, в питейната вода или другаде в околната среда, получени в резултат от употребата на биоцид, включително техни метаболити и продукти от разпадане или от реакции;

и) „пускане на пазара“ означава:

доставянето на биоцид на трети лица, независимо дали срещу заплащане или безвъзмездно, **или предоставянето на достъп до биоцид на трети лица. Вносът се счита за пускане на пазара. Не е налице доставяне на трето лице, когато при извършване на търговска дейност отделно се произвеждат третиранни материали или продукти и след това биват включвани от производителя;**

й) „употреба“ означава:

всички операции, осъществявани с даден биоцид, включително складиране, работа с него, смесване и прилагане с изключение на тези операции, които се извършват във връзка с износа на съответния биоцид извън Съюза;

к) „третиран материал или изделие“ означава:

всяко вещество, смес, материал или изделие, третирано с или включващо един или няколко биоцида **;**

л) „външно биоцидно въздействие“ означава:

последствията от прилагането, заради които включеният биоцид е предназначен да бъде пуснат при нормални или логично предвидими условия за употреба;

м) „национално разрешение“ означава:

административен акт, с който компетентният орган на държава-членка издава разрешение за пускане на пазара и употреба на даден биоцид на нейната територия или на част от нея;

н) „разрешение на Съюза“ означава:

административен акт, с който Комисията издава разрешение за пускане на пазара на даден биоцид на територията на Съюза или на част от нея;

о) „разрешение“ означава:

национално разрешение или разрешение на Съюза;

п) „уникална формула на продукта“ означава:

биоцид без изменение на процентното съдържание на активното вещество или на процентното съотношение на неактивните му съставки или на ароматните му вещества, на оцветителите или пигментите, съдържащи се в него;

р) „рамкова формулация“ означава:

група биоциди, които са със сходна употреба и които демонстрират ограничени изменения в структурата си спрямо даден референтен биоцид, принадлежащ към тази група, който съдържа същите активни вещества със същите спецификации, когато подобни допустими вариации не засягат равнището на риск или ефикасност на тези продукти;

Сряда, 22 септември 2010 г.

с) „писмо за достъп“ означава:

оригинален документ, подписан от собственика или собствениците на информация **или от техен упълномощен представител**, който постановява, че данните могат да се използват от **определения компетентен орган**, от Агенцията или от Комисията за целите на оценяване на дадено активно вещество или за издаване на разрешение **в полза на трето лице**;

т) „храни и фуражи“ означава:

храни – съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и фуражи – съгласно определението в член 3, параграф 4 от посочения регламент;

у) „материали в контакт с храни“ означава:

всеки материал или изделие, предназначени да влизат в допир с храни и обхванати от Регламент (ЕО) № 1935/2004;

ф) „обработващо спомагателно вещество“ означава:

всяко вещество, което:

- i) не се консумира като храна или фураж само по себе си;
- ii) целенасочено се използва при обработването на суровини, храни или фуражи или техните съставки, за постигането на определена технологична цел по време на преработката или обработването; и
- iii) може да доведе до непреднамерено, но технически неизбежно наличие на остатъци от това вещество или на неговите производни в крайния продукт, при условие че тези остатъци не представляват санитарен риск и нямат технологични въздействия върху крайния продукт;

х) „административна промяна“ означава:

изменение от чисто административен характер на съществуващо разрешение, което не води до преоценка на риска за общественото здраве или за околната среда, нито на ефикасността на биоцида;

ц) „незначителна промяна“ означава:

изменение на съществуващо разрешение, което не може да бъде считано за административна промяна, понеже изисква ограничена преоценка на риска за общественото здраве или за околната среда или за ефикасността на продукта и което не влияе неблагоприятно върху нивото на риска за общественото здраве или за околната среда и върху ефикасността на биоцида;

ч) „значителна промяна“ означава:

изменение на съществуващо разрешение, което не може да се счита за административна промяна или незначителна промяна;

ш) „техническа равностойност“ означава:

сходство по отношение на химическия състав и рисковия профил на дадено вещество, произведено от нов източник в сравнение с веществото от референтния източник, спрямо което е осъществена първоначалната оценка на риска;

Сряда, 22 септември 2010 г.

иц) „наноматериал“ означава:

всеки специално произведен материал с един или повече размери от 100 nm или по-малко или е съставен от отделени функционални части, или вътрешно или на повърхността, много от които имат един или повече размери от 100 nm или по-малко, включително структури, агрегати или агрегати, които могат да имат размери, надвишаващи 100 nm, но които запазват своите свойства, характерни за наномащаба. Свойствата, характерни за наномащаба, включват:

- i) свойства, свързани с широката специфична повърхност на разглежданите материали; и/или
- ii) специфични физико-химични свойства, които са различни от свойствата на не-нано-формата на същия материал;

ица) „производител“ означава:

- (i) в случай на активно вещество, произведено в Съюза и пуснато на пазара, производителят на това активно вещество или лице, установено в Съюза, определено от производителя като негов единствен представител за целите на настоящия регламент,
- (ii) в случай на активно вещество, произведено извън Съюза, лицето, установено в рамките на Съюза и определено от производителя на това активно вещество като негов единствен представител за целите на настоящия регламент, или когато не е било определено такова лице, вносителят на това активно вещество в Съюза,
- (iii) в случай на произведен извън Съюза биоцид, лицето, установено в Съюза и определено от производителя на този биоцид като негов единствен представител за целите на настоящия регламент, или когато не е било определено такова лице, вносителят на този биоцид в Съюза;

ицб) „професионален потребител“ означава:

физическо или юридическо лице, което използва биоциди в рамките на професионалната си дейност;

ице) „уязвими групи“ означава:

лица, нуждаещи се от специално внимание при извършване на оценка на острите и хроничните въздействия върху здравето на биоциди. Те включват бременни и кърмещи жени, неродени деца, бебета и деца, възрастни хора, работници и жители, изложени на продължителна експозиция на биоциди във висока концентрация;

ицг) „МСП“ означава:

малки и средни предприятия съгласно определението, съдържащо се в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия ⁽¹⁾.

2. За целите на настоящия регламент по отношение на следните термини се прилагат определенията, посочени в член 3 от Регламент(ЕО) № 1907/2006:

- а) „вещество“;
- б) „смес“;
- в) „изделие“;
- г) „научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси“;
- д) „научно изследване и развитие“.

⁽¹⁾ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

Сряда, 22 септември 2010 г.

ГЛАВА II

ВКЛЮЧВАНЕ НА АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ПРИЛОЖЕНИЕ I

Член 4

Условия за включване

1. Активно вещество се включва в приложение I за първоначален срок не по-дълъг от 10 години, ако **поне един от** биоцидите, съдържащи това активно вещество, **отговаря** на условията, предвидени в член 16, параграф 1, буква б). **Активно вещество, посочено в член 5, може да бъде включено в приложение I само за начален период от 5 години.**
2. Включването на активно вещество в приложение I се ограничава до тези продуктови типове в приложение V, за които са подадени съответните данни в съответствие с член 6.
3. **Активни вещества, самостоятелно или в състава на биоцид, могат да бъдат пускани на пазара в Съюза за употреба в биоциди, само ако са включени в приложение I в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.**
4. **Ако настоящият регламент не предвижда друго, всички производители на активни вещества, самостоятелно или в състава на биоцид, представят пред Агенцията заявление за включване в приложение I.**
5. Когато е уместно, дадено активно вещество **и определението на референтния източник на активното вещество за определяне на техническата равностойност, се включват** в приложение I заедно с условия, свързани с някое от следните:
 - а) минималната степен на чистота на активното вещество;
 - б) естеството и максималното съдържание на някои примеси;
 - в) продуктови тип съгласно посоченото в приложение V;
 - г) начин и област на употреба;
 - д) определяне на категории от потребители;
 - е) **характеристика на хиличната идентичност с оглед на стереоизомерите;**
 - ж) други особени условия въз основа на оценката на информацията, свързана с това активно вещество.
6. Ако е уместно, максималните ограничения за остатъчни вещества се установяват по отношение на активните вещества, включени в приложение I, в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход⁽¹⁾ и Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход⁽²⁾.

Член 5

Критерии за отхвърляне

1. **Без да се засягат разпоредбите на параграф 2, следните активни вещества не се включват в приложение I** ■:

⁽¹⁾ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- а) активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като канцерогенни от категория 1А или 1В;
- б) активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като мутагенни от категория 1А или 1В;
- в) активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1А или 1В;
- г) активни вещества, които въз основа на оценката, основаваща се върху съгласувани на равнището на Съюза или на международно равнище насоки за изпитване, или на други научни данни, претиннали партньорска проверка, включително анализ на научната литература, прегледана от Агенцията, се считат за притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система и предизвикващи неблагоприятни въздействия за хората, или вещества, които са определени съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 като притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Най-късно до 13 декември 2013 г. Комисията, посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75, приема мерки относно конкретни научни критерии за определяне на свойствата за нарушаване функциите на ендокринната система. До приетането на тези критерии вещества, които са класифицирани или трябва да бъдат класифицирани в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенни от категория 2 или като токсични за репродукцията от категория 2, се считат за притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. В допълнение вещества като тези, които са класифицирани или трябва да бъдат класифицирани в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсични за репродукцията от категория 2 и които имат токсични ефекти върху ендокринните органи, могат да се считат за притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система;

- д) активни вещества, които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични;
- е) активни вещества, които са с голяма устойчивост и силно биоакмулиращи;
- ж) устойчиви органични замърсители (УОЗ) съгласно Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители ⁽¹⁾.

2. Активните вещества, посочени в параграф 1, могат да бъдат включени в приложение I, единствено ако е изпълнено поне едно от следните условия:

- а) експозицията на хора или на околната среда на въздействието на съответното активно вещество в биоцид при обичайни условия на употреба е пренебрежимо малка, което означава, че продуктът се използва в затворена система или при условия, изключващи контакта с хора;
- б) налице са доказателства, че активното вещество е необходимо за предотвратяване или контрол на сериозна опасност за общественото здраве или здравето на животните, за околната среда, за безопасността на храните и фуражите или за обществен интерес и не съществуват ефективни алтернативни вещества или технологии;

Съгласно настоящия параграф употребата на всеки биоцид, съдържащ активни вещества, включени в приложение I, подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда е сведена до минимум.

Съгласно настоящия параграф държава-членка, която разрешава биоцид, съдържащ активно вещество, включено в приложение I, изготвя план за замаяната му, с цел контрол на сериозната опасност чрез други средства, включително нехимични методи, които са също толкова ефективни, колкото биоцидът, и незабавно представя този план на Комисията. Употребата на биоциди със съответното активно вещество се ограничава до онези държави-членки, в които сериозната опасност трябва да бъде предотвратена или ако вече е налице, контролирана.

⁽¹⁾ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Член 6

Изисквания за представяне на данни в заявлението

1. Заявление за включване на дадено активно вещество в приложение I трябва да съдържа най-малко следните елементи:

- а) досие **или писмо за достъп до досие** за активното вещество, което отговаря на изискванията, посочени в приложение II;
- б) досие **или писмо за достъп** до досие за поне един представителен биоцид, съдържащ активното вещество, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1 заявителят не е длъжен да предоставя данните, изискуеми съгласно този параграф, в случай че е валидно някое от следните основания:

- а) информацията не е необходима, **тъй като съответната експозиция може да бъде изключена съгласно** предлаганата употреба;
- б) от научна гледна точка не се налага информацията да бъде предоставена;
- в) от техническа гледна точка не е възможно информацията да бъде предоставена.

3. Всеки заявител може да предложи да адаптира данните, изискувани съгласно параграф 1, в съответствие с приложение IV. Основанията за предложените адаптации към изискванията за данните трябва да бъдат ясно посочени в заявлението с позоваване на конкретните правила в приложение IV.

Компетентният орган уведомява заявителя относно възможността да бъде предложено адаптиране на изискванията за данните, основанието на което такова адаптиране може да бъде поискано и, ако е възможно, да окаже съдействие при изготвянето на такова предложение.

4. **С цел да се определи** какво представлява надлежната обосновка за адаптиране на данните, изискувани съгласно член 1, въз основа на посоченото в параграф 2, буква а), **Комисията адаптира критериите посредством делегирани актове в съответствие с член 73 и при спазване е на условията, предвидени в членове 74 и 75.**

I

Член 7

Подаване и валидиране на заявленията

1. Заявителят подава заявление за включване на дадено активно вещество в приложение I, или за последващи изменения на условията за включване на активно вещество, пред Агенцията. **Агенцията посочва** наименованието на компетентния орган на държавата-членка, която е **избрала** да оцени заявлението. Този компетентен орган (наричан по-нататък „оценяващият компетентен орган“) носи отговорността за оценяването на заявлението.

2. **Агенцията издава входящ номер, който се използва в цялата отнасяща се до заявлението кореспонденция до включването на активното вещество в приложение I, и входяща дата, която е датата на получаване на заявлението в Агенцията.**

3. В рамките на един месец от получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган за наличието на заявлението в нейната база данни.

4. В рамките на **три седмици** след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- а) подадени са досиетата, посочени в член 6, параграф 1, букви а) и б);

Сряда, 22 септември 2010 г.

б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 71.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

5. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя срок **до два месеца** за подаване на съответната информация.

В рамките на **три седмици** след получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадените допълнителната информация е достатъчна за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 71, се възстановява.

В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията определя уникален идентификационен код за всички данни в досието.

6. Решенията на Агенцията съгласно параграф 5, трета алинея от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 68.

7. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 4, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 8

Оценка на заявленията

1. В рамките на 12 месеца след валидирането оценяващият компетентен орган оценява досиетата в съответствие с член 4, включително и, ако е приложимо, всяко евентуално предложение за адаптиране на изискванията за данните, подадено в съответствие с член 6, параграф 3.

Оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на два месеца да представи бележки в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

Оценяващият компетентен орган изпраща заключенията от оценката на Агенцията.

2. Ако при оценяването на досиетата се окаже, че за да се извърши оценката, е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган може да поиска от заявителя да предостави тази информация в рамките на определен срок, **който не надвишава шест месеца. При изключителни обстоятелства и след подходяща обосновка срокът може да бъде удължен най-много с още шест месеца. Оценяващият компетентен орган уведомява Агенцията за исканията си към заявителя и за удължаването на срока. Когато подобна допълнителна информация включва опити с животни, заявителят получава консултации от експерти на Агенцията или на оправомощените органи относно подходящи алтернативни методи и стратегии за извършване на опитите, с цел да запести, намали или направи по-хуманно използването на гръбначни животни.**

Дванадесет месечният срок, посочен в параграф 1, не тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията.

3. Ако оценяващият компетентен орган счита, че съществуват опасения относно ефекта на натрупване от употребата на различни биоциди, съдържащи едно и също активно вещество **или различни вещества с подобни или общи ефекти по отношение на едни и същи целеви точки, независимо дали чрез същия или чрез различен механизъм на действие**, той трябва да документира съображенията си в съответните части на раздел II.3 от приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, както и да ги включи в заключенията си.

Сряда, 22 септември 2010 г.

4. В рамките на девет месеца след получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно включването на активното вещество в приложение I, **като взема предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.**

5. **С цел редовно актуализиране на списъка с разрешени активни вещества, при** получаване на становището на Агенцията Комисията приема, **посредством делегирани актове съгласно член 73 и при изпълнение на условията на членове 74 и 75,** решение за включване на активното вещество в приложение I ■.

6. Независимо от разпоредбите на член 7, параграф 1, оценката на заявлението може да бъде осъществена от друг компетентен орган, а не непременно от органа, който е получил копие на заявлението.

Компетентният орган, който е бил нотифициран за заявлението за оценка, може да представи пред Комисията надлежно обосновано искане за определяне на друг оценяващ компетентен орган в рамките на един месец след получаването на нотификацията, посочена в член 7, параграф 3. Комисията взема решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 76, параграф 2. Дванадесет месечният срок, посочен в параграф 1, започва да тече от датата на вземане на въпросното решение.

Член 9

Активни вещества, кандидати за замяна

1. Активно вещество, което отговаря на поне един от следните критерии, се счита за кандидат за замяна в съответствие с процедурата, посочена в параграф 2:

- а) приемливата му дневна доза, острата референтна доза или приемливото равнище на експозиция на оператора са значително по-ниски от по-голямата част от активните вещества, включени в приложение I за същия продуктово тип;
- б) отговаря на два от критериите, за да се счита за устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
- в) налице са причини за опасения, свързани с естеството на критичното въздействие и по-специално невро-токсично или имунотоксично въздействие върху развитието, които в съчетание с практиките за употреба водят до употреба, която продължава да поражда загриженост, **като например голям потенциал за риск за подпочвените води,** дори и след прилагане на много ограничителни мерки за управление на риска;
- г) **веществото е с голяма устойчивост и силно биоакмулиращо съгласно критериите, посочени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006;**
- д) класифицирано е или отговаря на критериите за класифициране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като **респираторни сензибилизатори,** канцероген от категория 1А или 1В, мутаген от категория 1А или 1В, или като токсично за репродукцията от категория 1А или 1В;
- е) счита се въз основа на оценка на Съюза или на международно признати насоки за изпитване или други налични данни, че веществото има свойствата да разрушава ендокринната система, което може да окаже неблагоприятно въздействие върху човека **или околната среда.**

2. При изготвяне на становище за включване или удължаване на включването на дадено активно вещество в приложение I Агенцията проучва дали веществото отговаря на някой от критериите, изброени в параграф 1, като разглежда този въпрос в становището си.

3. Преди представяне пред Комисията на становището си за включване или удължаване на включването на дадено активно вещество в приложение I Агенцията оповестява публично информацията за потенциални кандидати за замяна в разумен срок, в рамките на който съответната информация, включително и относно наличните заместители, може да бъде подавана от заинтересовани трети лица. Агенцията надлежно взема предвид получената информация при изготвяне на окончателното си становище.

Сряда, 22 септември 2010 г.

4. Чрез дерогация от разпоредбите на **член 4, параграф 1** и член 10, параграф 3 включването в приложение I на активно вещество, което се счита за кандидат за замяна, се **предоставя или** удължава за срок, не по-дълъг от **седел години**.
5. Активни вещества, които се считат за кандидати за замяна в съответствие с параграф 1, се обозначават като такива в приложение I.

ГЛАВА III

ПОДНОВЯВАНЕ И ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ НА ВКЛЮЧВАНЕТО НА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

Член 10

Условия за подновяване

1. Комисията подновява включването на активно вещество в приложение I, ако то все още отговаря на изискванията, посочени в член 4 и член 5.
2. Въз основа на нови изследвани елементи или адаптиране към техническия прогрес подновяването на включването може да бъде придружено, ако е уместно, от определени условия и ограничения.
3. Освен ако не е **определен конкретен срок** в решението за подновяване на включването на дадено активно вещество в приложение I, подновяването **може да бъде за срок, непревишаващ 10 години**.

Член 11

Подаване и валидиране на заявленията

1. Заявителят подава пред Агенцията заявление за подновяване на включването на дадено активно вещество в приложение I поне 18 месеца преди изтичане на включването в приложение I за даден продукт тип.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

При подаване на заявление за подновяване заявителят представя списък с всички данни, свързани с активното вещество, които са били събрани след включването на активното вещество в приложение I, както и обосновка доколко заключенията от първоначалната оценка на активното вещество все още са валидни. Оценяващият компетентен орган може по всяко време да изиска от заявителя да представи документите, изброени във въпросния списък.

2. В рамките на един месец след получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган, осъществил първоначалната оценка на заявлението за включване в приложение I, за наличието на заявлението в нейната база данни.

3. В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- a) информацията, посочена в параграф 1, е подадена;
- b) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 71.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

4. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя срок **до два месеца** за подаване на съответната информация.

Сряда, 22 септември 2010 г.

В рамките на два месеца след получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали допълнителната информация е достатъчна за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 71, се възстановява.

5. Решенията на Агенцията съгласно параграф 4, трета алинея от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 68.

6. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 3, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 12

Оценка на заявленията за подновяване

1. Въз основа на наличната информация и на необходимостта да се преразглеждат заключенията от първоначалната оценка на заявлението за включване в приложение I в рамките на един месец след валидирането, посочено в член 11, оценяващият компетентен орган, извършил първоначалната оценка, решава дали се налага да се направи пълна оценка на заявлението за подновяване.

Ако оценяващият компетентен орган реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, оценката се осъществява в съответствие с член 8, параграфи 1—4. Решението относно заявлението се приема в съответствие с параграфи 5, 6 и 7 от посочения член.

2. Ако оценяващият компетентен орган реши, че не е необходима пълна оценка на заявлението, в рамките на шест месеца той изготвя и представя пред Агенцията препоръка за подновяване на включването на активно вещество в приложение I.

Преди представянето на препоръката пред Агенцията оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на един месец да представи бележки в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната препоръка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

3. При получаване на препоръката от оценяващия компетентен орган Агенцията го предоставя на Комисията, на компетентните органи на други държави-членки и на заявителя, като осигурява срок от три месеца, в рамките на който те могат да представят своите писмени бележки по нея.

4. Комисията може да поиска от Агенцията да представи становище по научни или технически въпроси, повдигнати от даден компетентен орган, който има възражения към препоръката, посочена в параграф 2. Агенцията излиза със становище в рамките на шест месеца, считано от датата, на която запитването е отправено към нея.

5. **С цел редовно актуализиране на списъка с разрешени активни вещества, в края на срока, посочен в параграф 3, или при получаване на становището на Агенцията Комисията приема, посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75, решение за подновяване на включването на активното вещество в приложение I .**

6. В случаите в които, поради причини, независещи от заявителя, съществува вероятност срокът на включване на активното вещество в приложение I да изтече преди да бъде взето решение за неговото подновяване, Комисията приема в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 2, решение за отлагане на крайния срок на включване, така че тя да има достатъчно време да проучи заявлението.

Сряда, 22 септември 2010 г.

7. В случай че Комисията реши да не подновява включването на дадено активно вещество в приложение I, тя може да предостави гратисен период за унищожаване или за съхранение, за пускане на пазара или употреба на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Гратисният период не може да бъде по-дълъг от шест месеца за пускането на пазара и допълнително не повече от дванадесет месеца за унищожаването, съхранението и употребата на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Член 13

Преразглеждане на включването на активно вещество в приложение I

1. **С цел редовното актуализиране на списъка с разрешени активни вещества**, Комисията може да преразгледа включването на дадено активно вещество в приложение I по всяко време, в случай че има сериозни индикации, че то вече не отговаря на **някое от** изискванията, посочени в **членове 4 и 5. Тя преразглежда решението за включване също така при наличие на индикации, че целите на член 4, параграф 1, буква а), подточка iv), член 4, параграф 1, буква б), подточка i) и член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО могат да не бъдат постигнати.** Ако тези индикации се потвърдят, Комисията, **посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75**, приема решение за изменение на включването на активно вещество в приложение I или за заличаването му от това приложение.

■

2. Комисията може да се консултира с Агенцията по всички въпроси от научно или техническо естество, отнасящи се до преразглеждането на включването на дадено активно вещество в приложение I. В рамките на девет месеца от искането Агенцията изготвя становище и го представя на Комисията.

3. В случай че Комисията заличи регистрацията на дадено активно вещество в приложение I, тя може да предостави гратисен период за унищожаване, или за съхранение, за пускане на пазара или употреба на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Преходният период не може да бъде по-дълъг от шест месеца за пускането на пазара и допълнително не повече от дванадесет месеца за унищожаването, съхранението и употребата на съществуващите количества биоциди, които съдържат това активно вещество.

Член 14

Подробни процедури за подновяване и преразглеждане

С цел да осигури гладкото функциониране на процедурите за подновяване и преразглеждане Комисията може да приеме **допълнителни** подробни мерки **посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75.**

■

ГЛАВА IV

ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА БИОЦИДИ

Член 15

Пускане на пазара и употреба на биоциди

1. Нито един биоцид не може да бъде пуснат на пазара или да бъде употребяван без да има издадено разрешение за него в съответствие с настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Заявлението за разрешение се прави от лицето или от името на лицето, **което ще бъде титуляр на разрешението. Това лице може да бъде, без това да е задължително, лицето,** отговорно за пускането на пазара на биоцида в определена държава-членка или в Съюза.

Заявлението за разрешение **■** се подава до Агенцията. **Когато подава заявление за национално разрешение, заявителят, със съгласието на съответната държава-членка, на чиято територия ще бъде приложено разрешението, посочва в самото заявление, както е посочено в член 22, компетентния орган на държавата-членка по негов избор, който е отговорен за оценката и за решението по заявлението (наричан по-нататък „приемащ компетентен орган“).**

От всеки титуляр на разрешение се изисква да има постоянно представителство в Съюза.

Заявителят може да подаде само едно заявление за разрешение за група продукти, за които се предвижда издаване на разрешение по една рамкова формулация.

3. Разрешение може да бъде предоставено за уникална формула на продукта или за рамкова формулация.
4. Разрешението се предоставя за максимален срок от 10 години.
5. Биоцидите следва да се употребяват по уместен начин. Правилната употреба включва спазване на условията за предоставяне на разрешение, установени с член 16, и спазване на изискванията за етикетирание, предвидени в член 58.

Правилната употреба включва също рационалното приложение на съчетания от физични, биологични, химични или други мерки, където е целесъобразно, чрез които употребата на биоциди се ограничава до необходимия минимум.

Масовото разпространение на вредни организми се предотвратява посредством подходящи възпиращи мерки за тяхното прогонване или отблъскване. Освен това трябва да се предприемат други предпазни мерки, като например правилно складиране на стоки, спазване на стандартите за хигиена и незабавно изхвърляне на отпадъците. Само ако тези мерки не дават резултат, се предприемат допълнителни мерки. Биоцидите с нисък риск за хората, животните и околната среда винаги се предпочитат пред останалите биоциди. Биоциди, които се използват с цел да навредят, убият или унищожат животни, способни да изпитват болка и страдание, се използват само като последна възможна мярка.

Посредством рамкова директива за действия на Съюза се установят и прилагат задължителни мерки, включително въвеждане на национални планове за действие, интегрирано управление на вредителите, мерки за намаляване на риска и насърчаване на алтернативи, с цел да се постигне устойчива професионална употреба на биоциди.

До ... (*) Комисията внася предложение за тази рамкова директива в Европейския парламент и в Съвета.

Член 16

Условия за предоставяне на разрешение

1. Разрешение за даден биоцид се предоставя само ако са изпълнени следните условия:
 - а) активните вещества, включени в него, присъстват в списъка на приложение I и всички условия, включени в това приложение заедно с тези активни вещества, са спазени;

(*) **Моля, въведете дата: две години след влизане в сила на настоящия регламент.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

- б) установено е в съответствие с общите принципи за оценка на досиета за биоциди, предвидени в приложение VI, че при употребата му съгласно разрешението и с оглед на факторите, посочени в параграф 2, биоцидът отговаря на следните критерии:
- i) достатъчно е ефективен;
 - ii) няма неприемливи последствия за целевите организми, и по-специално неприемлива резистентност или кръстосана резистентност или ненужно страдание или болка за гръбначните организми;
 - iii) няма **незабавни или отложени вредни последици** пряко или в резултат на остатъчните вещества **за подпочвените води или здравето на човека, включително** за здравето на **уязвими групи** или за здравето на животните, **пряко или чрез питейна вода (като се вземат предвид веществата от третирането на водата), храна, фуражи или въздух, или последици на работното място, или друго непряко последици, като се вземат предвид познатите кумулативни и синергични последици, когато са налице приети от Агенцията научни методи за оценка на тези последици;**
 - iv) няма неприемливи последици, пряко или в резултат на остатъчните вещества, за околната среда, като се обръща особено внимание на следните фактори:
 - бъдещи въздействия и разпространение в околната среда;
 - заразяване на повърхностните води (включително в устията и морето), подпочвените води и питейната вода, въздуха и почвата, **като се вземат предвид места, отдалечени от мястото на употреба на продукта, след пренасяне в околната среда на голямо разстояние;**
 - влияние върху нецелеви организми;
 - въздействието върху биологичното разнообразие и екосистемата;
- в) **химическата идентичност**, количеството и техническата равностойност на активните вещества в биоцида и, където е целесъобразно, токсикологично или екотоксикологично значими примеси и неактивни съставки, както и неговите **метаболити** и остатъчни вещества от токсикологично значение или значение за околната среда, произтичащи от употребата му, която ще бъде разрешена, **може да** се определят съгласно съответните изисквания в приложения II и III;
- г) неговите физически и химически свойства са определени и се считат като приемливи за целите на подходящата употреба, съхранение и транспорт на продукта;
- д) **при използване на наноматериали в продукта е извършена отделна оценка на риска за околната среда и здравето.**
2. При оценката на съответствието на биоцида с критериите, установени в параграф 1, буква б), трябва да се вземат предвид следните фактори:
- а) всички нормални условия, при които биоцидът може да бъде използван;
 - б) по какъв начин всеки материал или изделие, които го съдържат или са обработени с него, могат да бъдат използвани;
 - в) последиците от употребата и унищожаването му;
 - г) **кумулативни или синергични последици.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. При оценката на изпълнението на критериите, посочени в параграф 1, буква б), винаги, когато това е възможно, информацията следва да се извлича от вече наличната информация за съответното вещество, съдържащо се в биоцида, с цел изпитванията върху животни да се сведат до минимум. По-специално, винаги, когато това е възможно, следва да се прилагат разпоредбите на Директива 1999/45/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1272/2008 за оценка на неблагоприятното въздействие на биоцида и за последваща оценка на риска.

4. В оценката за съответствието на биоцида с критериите, посочени в параграф 1, буква б) и в), не се взема предвид вещество, съдържащо се в биоцида, ако концентрацията на веществото в препарата е по-малка от една от следните стойности:

- а) приложените концентрации, посочени в член 3, параграф 3 от Директива 1999/45/ЕО;
- б) пределните стойности на концентрация, определени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО;
- в) пределните стойности на концентрация, определени в част Б от приложение II към Директива 1999/45/ЕО;
- г) пределните стойности на концентрация, определени в част Б от приложение III към Директива 1999/45/ЕО;
- д) пределните стойности на концентрация, определени в една съгласувана точка в списък за класификация и етикетирание, съставен съгласно дял V от Регламент (ЕО) № 1272/2008;
- е) 0,1 % тегловни (w/w), ако веществото отговаря на критериите от приложение XIII към регламент (ЕО) № 1907/2006.

5. Разрешение за пускане на пазара на нискорисков биоцид може да се предостави само ако активните вещества са оценени като активни вещества с нисък риск и са включени в приложение I в съответствие с членове 4 и 5. Разрешението съответства на изискванията, посочени в параграф 1, букви а) - г).

6. Даден биоцид може да бъде разрешен единствено за тези видове употреба, за които е подадена подходящата информация в съответствие с член 18.

7. Нито един биоцид не може да бъде разрешен за пускане на пазара или за обществена употреба, ако отговаря на някой от следните критерии за класификация:

- а) той е токсичен, изключително токсичен или канцерогенен категория 1 или 2, или мутагенен категория 1 или 2, или токсичен за репродукцията категория 1 или 2 съгласно Директива 1999/45/ЕО;
- б) той е токсичен, изключително токсичен или канцерогенен категория 1А или 1В, или мутагенен категория 1А или 1В, или токсичен за репродукцията категория 1А или 1В съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008;
- в) счита се, притежава свойства, водещи до нарушаване на функциите на ендокринната система;
- г) той има невротоксично или имунотоксично въздействие върху развитието.

8. В случай че става въпрос за рамкова формулация, са допустими следните отклонения в състава спрямо даден референтен биоцид:

- а) прерахване на дадено активно вещество в референтен биоцид с най-малко две активни вещества;
- б) намаляване на процента на активните вещества;
- в) прерахване на едно или няколко неактивни вещества;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- г) изменение на процентното състав на едно или няколко неактивни вещества;
- д) замената на едно или повече от неактивните вещества с други, представляващи същото или по-ниско равнище на риск.

9. В съответствие с посочената в член 76, параграф 2 процедура Комисията следва да изготви технически и научни насоки за издаване на разрешения за продуктите, като обръща особено внимание на хармонизираните изисквания за а данните, процедурите за оценка и вземане на решения от държавите-членки.

10. За да се улесни хармонизацията на практиките за предоставяне на разрешения в целия Съюз и да се намали административната тежест върху дружествата и компетентните органи, Комисията приема чрез делегирани актове в съответствие с член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75 мерки, които уточняват условията, критериите и процедурите за уреждане на процеса на предоставяне на разрешение и пускане на пазара на един и същ продукт за една и съща употреба, но под различни търговски наименования и от различни дружества. Критериите и процедурите за подобни мерки се основават на следните принципи, без да се изчерпват с тях:

- а) не се извършва допълнително оценяване, тъй като става дума за вече разрешен продукт;**
- б) решенията за предоставяне на разрешение се вземат в кратък период от време;**
- в) таксите за предоставяне на разрешение са ниски, в съответствие с ограниченото количество административна работа, която се изисква.**

Член 17

Критерии за нискорискови биоциди

1. Един биоцид се счита за нискорисков биоцид, ако **съдържащите се в него активни вещества са включени в приложение I и ако** отговаря на **всички** условия, както следва:

- а) ако за всеки един компонент на околната среда, съотношението между предвидената концентрация в околната среда (PEC) и предвидената концентрация без ефект (PNEC) може да бъде изведено и не превишава 0,1;
- б) за всяко въздействие върху здравето на човека границата на експозицията (съотношението между нивото на наблюдавани обратни ефекти (NOAEL) и концентрацията при експозиция) превишава 1 000;
- в) кумулативните последици както на активните, така и на неактивните вещества са взети под внимание и са определени като последици с нисък риск.**

При все това един биоцид не се счита за нискорисков биоцид, ако отговаря на поне едно от следните условия:

- а) биоцидът съдържа едно или повече **■** вещества, които отговарят на критериите, за да се считат за **устойчиви органични запърсители съгласно Регламент (ЕО) № 850/2004, за да се считат да** устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT вещества) или за много устойчиви и силно биоакмулиращи вещества (vPvB вещества) съгласно приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
- б) биоцидът съдържа едно или повече активни вещества, окачествени като имащи свойствата да разрушават ендокринната система;
- в) биоцидът съдържа едно или повече активни вещества, които са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като, или които отговарят на критериите да бъдат класифицирани като едно от следните:
 - i) канцерогенно;
 - ii) мутагенно;
 - iii) невротоксично;
 - iv) имунотоксично;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- v) токсично за репродукцията;
 - vi) сенсibiliзиращо;
 - vii) корозивно;**
 - viii) силно токсично или токсично.**
- г) **биоцидът съдържа наноматериал;**
 - д) **биоцидът е експлозивен;**
 - е) **биоцидът съдържа вещество с възможен риск;**
 - ж) **биоцидът е силно възпламеняем;**
 - з) **биоцидът е самозапалил при температура на прилагане.**

I

2. За нискорисков биоцид трябва да може да се демонстрира, че потенциалът за развиване на резистентност в целевите организми поради употребата на биоцида е малък.

3. В допълнение към активните вещества, посочени в член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, активните вещества, произведени или внесени, за да бъдат използвани в нискорискови биоциди, чието пускане на пазара е разрешено в съответствие с член 15, се разглеждат като регистрирани, а регистрацията им – като завършена за производство или внос за използване в нискорискови биоциди и следователно се разглеждат като отговарящи на изискванията на глави 1 и 5 от дял II от посочения регламент.

Член 18

Изисквания за представяне на данни в заявление за разрешение

1. Заявителят подава следните документи заедно със заявлението:
 - а) досие или писмо за достъп до досие за активното вещество, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III;
 - б) примерно резюме на характеристиките на биоцида, което включва информацията, посочена в член 20, параграф 2, букви а), б) и букви д)–м);
 - в) за биоциди, различни от нискорисковите биоциди – досие или писмо за достъп до досие, което удовлетворява изискванията, предвидени в приложение II, за всяко активно вещество в биоцида;
 - г) за нискорискови биоциди всяка съответна информация в подкрепа на заключението, че биоцидът следва да се счита за нискорисков биоцид;
 - д) **ако съдържащото се в нискорисковия биоцид активно вещество е включено в приложение I, писмо за достъп, в случай че съответният срок за защита на информацията съгласно член 49 не е изтекъл.**

2. Заявлението за разрешение трябва да се придружава и от длъжимата съгласно член 71 такса.

3. **Агенцията** може да изисква заявленията за национално разрешение да бъдат подавани на един **I** от официалните езици на държавата-членка, в която се намира **приемащият компетентен** орган.

Сряда, 22 септември 2010 г.

4. Ако заявлението се отнася за биоцид, който производителят му възнамерява да използва, *inter alia*, за целите, посочени в член 2, параграф 7, то трябва да бъде придружено от декларация за съвместимост по отношение на съответните съществени изисквания на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО.

5. Комисията *изготвя* в съответствие с процедурата, упомената в член 76, параграф 2, технически ръководни бележки, за да улесни прилагането на параграф 1, буква г). **В съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 2, Комисията предоставя технически и научни насоки и инструменти, по-специално с цел подкрепа за заявленията за разрешения съгласно членове 18, 19 и 20, преди всичко за МСП.**

Техническите указания се публикуват в серия С на Официален вестник на Европейския съюз.

Член 19

Освобождаване от изисквания за представяне на данни

1. Независимо от разпоредбите на член 18 заявителят не е длъжен да предоставя данните, изискуеми съгласно този член, в случай че се прилага някое от следните основания:

- а) информацията не е необходима поради експозицията, свързана с предлаганата употреба;
- б) от научна гледна точка не се налага информацията да бъде предоставена;
- в) от техническа гледна точка не е възможно информацията да бъде предоставена.

2. Заявителят може да предложи да адаптира данните, изисквани съгласно член 18, в съответствие с приложение IV. Основанията за предложените адаптации към изискванията за данните трябва да бъдат ясно посочени в заявлението с позоваване на конкретните правила в приложение IV.

Компетентният орган уведомява заявителя относно възможността да бъде предложено адаптиране на изискванията за данните, основанието на което такова адаптиране може да бъде поискано и, ако е възможно, да окаже съдействие при изготвянето на такова предложение.

3. **С цел да се определи** какво представлява надлежната обосновка за адаптиране на данните, изисквани съгласно член 18, въз основа на посоченото в параграф 1, буква а), **Комисията адаптира критериите посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75.**

■

Член 20

Съдържание на разрешението

1. В разрешението се постановяват условията, свързани с пускането на пазара и употребата на дадения биоцид.

2. Дадено разрешение трябва да включва резюме на характеристиките на биоцида, в което да бъде изброена следната информация:

- а) търговското наименование на биоцида;
- б) името и адреса на титуляра на разрешението;
- в) датата на издаване на разрешението и датата, на която изтича;
- г) номерът на разрешението;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- д) когато **тази информация е необходима** за правилната употреба на биоцида, качественият и количественият състав по отношение на активните вещества и неактивните вещества, **като се отчитат предельните стойности на концентрация в член 16, параграф 4;**
- е) производителите на биоцида (наименования и адреси, включително и местонахождение на производствените обекти);
- ж) производителите на активните вещества (наименования и адреси, включително и местонахождение на производствените обекти);
- з) физическото състояние и естество на биоцида;
- и) предупреждения за опасност и препоръки за безопасност;
- й) продуктивният тип в съответствие с приложение V и спрямо целевите вредители;
- к) дозировката и инструкциите за работа;
- л) категориите ползватели;
- м) данните за вероятни преки или косвени неблагоприятни въздействия и указанията за първа помощ;
- н) указанията за безопасно унищожаване на продукта и на неговата опаковка;
- о) ако заявлението се отнася за биоцид, който е предвиден от производителя си, *inter alia*, за целите, посочени в член 2, параграф 7, трябва да бъдат указани всички специални условия за употреба и декларация, че биоцидът е в съответствие със съответните съществени изисквания на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО или 98/79/ЕО;
- п) за значимите в токсикологично и екотоксикологично отношение компоненти на биоцида и неговите остатъчни вещества – аналитични методи, включително степен на възстановяване и граници за определяне (LOD).**
3. В допълнение към параграф 2, в случай че става въпрос за рамкова формулация, в разрешението трябва да бъде посочена, ако е уместно, следната информация:
- а) референтният биоцид в рамките на групата от продукти, съставляващи рамковата формулация **■**;
- б) допустимото изменение на състава на референтния биоцид, изразено като **намаление на процентния дял от съдържанието на активните вещества или изменение на процентния дял от съдържанието на** неактивните вещества в биоцида, за които се счита, че принадлежат към въпросната рамкова формулация;
- в) заменените неактивни вещества в разрешените биоциди, които принадлежат към тази рамкова формулация.
- 4. В случай на рамкова формулация се предоставя единен номер на разрешението за всички биоциди, принадлежащи към тази рамкова формулация.**

Член 21

Сравнителна оценка на биоцидите

1. Приеманият компетентен орган или, ако става въпрос за оценка на заявление за издаване на разрешение на Съюза, оценяващият компетентен орган прави като част от оценката сравнителна оценка на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна в съответствие с член 9, параграф 1. **Сравнителната оценка се прави по отношение на всички биоциди с едно и също предназначение, когато има достатъчно натрупан опит и те се употребяват най-малко от пет години.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Резултатите от сравнителната оценка се предават незабавно на компетентните органи на други държави-членки и на Агенцията, а в случай че става въпрос за оценка на заявление за разрешение на Съюза – и на Комисията.

3. Приеманият контролен орган или, в случай че става въпрос за разрешение на Съюза, Комисията забранява или ограничава пускането на пазара или употребата на определен биоцид, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна, ако при сравнителната оценка претеглянето на рисковете и ползите съгласно приложение VI установи, че са изпълнени всичките следни критерии:

- а) за употребите, посочени в заявлението, вече **съществуват други разрешени биоциди, които представляват** значително по-нисък риск за здравето на хората или на животните, или за околната среда **и които са с доказана равностойна ефективност и не водят до значително увеличение на рисковете по който и да било друг параметър;**
- б) биоцидът, посочен в буква а), или нехимичният метод за контрол или профилактика не води до значителни икономически или практически затруднения;
- в) химическото разнообразие на активните вещества е адекватно за свеждане до минимум формирането на резистентност в целевия вредител.

4. Въз основа на параграф 3 Комисията приема мерки, с които се установява процедурата, необходима за определяне на заявлението за сравнителна оценка на биоциди. Тези мерки определят критериите и алгоритмите, които се използват при сравнителната оценка с цел гарантирането на единна еднакво заявление в целия Съюз.

5. Ако сравнителната оценка включва въпрос, който поради мащаба си и или поради последствията си, би било по-добре да се разглежда на равнището на Съюза, и по-специално ако той касае два или повече компетентни органа, приеманият контролен орган може да отправи въпроса към Комисията, която да вземе решение. Комисията приема решение в съответствие с член 76, параграф 3.

С цел уточняване на процедурите, свързани със сравнителната оценка по въпроси от интерес за Съюза, Комисията адаптира критериите посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75.

6. Независимо от разпоредбите на член 15, параграф 4, разрешение за биоцид, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна, се издава за **срокове не по-дълги** от пет години.

Държавите-членки изготвят и изпълняват план за замяна с цел да се гарантира, че приложението на съответния биоцид постепенно ще бъде изваден от употреба в рамките на срока на разрешението и че съответното активно вещество или продукт могат да бъдат заменени с разумни алтернативи от химически или нехимически характер.

7. Ако е взето решение на паден биоцид да не се предостави разрешение или употребата му да се ограничи съгласно параграф 3, тази отмяна или изменение на разрешението влиза в сила **три години** след вземането на решението или в края на срока на включване на веществото, кандидат за замяна, в зависимост от това кой от двата срока изтича по-рано.

ГЛАВА V

ИЗДАВАНЕ НА НАЦИОНАЛНИ РАЗРЕШЕНИЯ ЗА БИОЦИДИ

Член 22

Подаване и валидиране на заявление

1. **Лицето, отговорно за пускането на биоцид на пазара, или негов представител, подава заявление за национално разрешение или за разрешение на Съюза до Агенцията, като съобщава на последната илето на приемащия компетентен орган. В рамките на три седмици след получаване на заявлението Агенцията нотифицира приемащия компетентен орган или в случай на заявление за разрешение на Съюза – оценяващия компетентен орган относно наличието на заявление в базата данни на Агенцията.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. В срок до три седмици от получаването на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- а) подадени са документите, посочени в член 18;
- б) заявлението се придружава от дължимите такси съгласно член 71.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптирането на подадените изисквания за данни.

3. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, която се изисква за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на три седмици след получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадената допълнителна информация е достатъчна за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не представи изискваната допълнителна информация в определения срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя и приемащия компетентен орган за това.

В този случай част от разходите, изплатени на Агенцията съгласно член 71, се възстановява.

4. В съответствие с член 68 заявителят може да обжалва решението на Агенцията съгласно параграф 3, трета алинея.

5. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 2, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и приемащия компетентен орган относно това.

Член 23

Оценка на заявлението

1. В рамките на **шест месеца** след валидирането, посочено в член 22, приемащият компетентен орган взема решение по заявлението в съответствие с член 16.

2. Ако дадено заявление се отнася за същия биоцид, който вече е в процес на проучване от компетентния орган на друга държава-членка, или ако компетентният орган на друга държава-членка вече е разрешил същия биоцид, приемащият компетентен орган отказва да оцени заявлението, като уведомява заявителя за това.

Заявителят може обаче да поиска заявлението му да бъде оценено в съответствие с член 25 или член 28.

3. Ако се окаже, че за да се извърши пълна оценка на заявлението е необходима допълнителна информация, приемащият компетентен орган изисква от заявителя да я представи. **Шестмесечният** срок, посочен в параграф 1, спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията.

4. Приемащият компетентен орган изготвя доклад, в който обобщава заключенията от оценката си и причините за разрешаване на определен биоцид или за отказ от предоставяне на разрешение. Приемащият компетентен орган изпраща първоначален доклад за оценката на заявителя, на когото се дава възможност в рамките на един месец да представи бележките си в писмена или в устна форма. При изготвянето на окончателната оценка приемащият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Приемащият компетентен орган одобрява резюмето на характеристиките на биоцида, посочено в член 20, параграф 2. Органът предава копие от окончателния доклад за оценката на заявителя.

5. Веднага след вземане на решение по заявлението приемащият компетентен орган въвежда следната информация в Регистъра на биоцидите на Съюза:

- a) резюме на характеристиките на биоцида;
- б) доклада, в който са обобщени заключенията от оценката на биоцида и причините за разрешаване на биоцида или за отказа от предоставяне на разрешение;
- в) административните решения, взети от приемащия компетентен орган относно заявлението.

Член 24

Подновяване на национално разрешение

1. Титулярът на разрешение или негов представител подава заявление за подновяване на национално разрешение пред приемащия компетентен орган най-малко **12 месеца** преди датата на изтичане на разрешението.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

2. Приемащият компетентен орган подновява националното разрешение, при положение че условията, посочени в член 16, продължават да се спазват.

3. При подаване на заявление за подновяване заявителят представя списък с всички данни, свързани с биоцида, които са били събрани считано от предишното разрешение, както и обосновка доколко заключенията от първоначалната оценка на биоцида са все още валидни.

Приемащият компетентен орган може по всяко време да изиска от заявителя да представи данните, посочени в списъка.

4. В рамките на един месец след получаване на заявление за подновяване на национално разрешение приемащият компетентен орган валидира заявлението, ако то отговаря на следните изисквания:

- a) информацията, посочена в параграф 3, е подадена;
- б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 71.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

5. Ако приемащият компетентен орган счита, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на един месец след получаване на допълнителната информация приемащият компетентен орган определя дали подадената допълнителна информация е достатъчна за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, приемащият компетентен орган отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това.

Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 4, приемащият компетентен орган счита, че заявлението е пълно, той незабавно уведомява заявителя за това.

Сряда, 22 септември 2010 г.

6. Решението по заявлението за подновяване на национално разрешение трябва да се вземе в рамките на шест месеца след валидирането.
7. Ако при оценката на заявлението за подновяване се окаже, че, за да се извърши пълна оценка на заявлението, е необходима допълнителна информация, приемащият компетентен орган изисква от заявителя да я представи. Шестмесечният срок, посочен в параграф 6, спира да тече от датата на отправяне на искането до датата на получаване на информацията.
8. Когато, по причини независещи от притежателя на националното разрешение, не е взето решение относно подновяване на разрешението преди изтичане на неговия срок, приемащият компетентен орган подновява националното разрешение в рамките на срока, необходим за завършване на оценката.
9. Веднага след вземане на решение относно подновяването на национално разрешение компетентният орган, взел това решение, въвежда информацията, посочена в член 23, параграф 5, в Регистъра на биоцидите на Съюза.

ГЛАВА VI

ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

Член 25

Взаимно признаване на последователни национални разрешения

1. Титулярът на национално разрешение за даден биоцид, предоставено от компетентен орган в съответствие с член 15 (наричан по-нататък „референтният компетентен орган“), може да подаде заявление за национално разрешение на биоцида в друга държава-членка съгласно процедурата за последователно взаимно признаване.
2. Към заявлението за взаимно признаване се прилагат:
 - а) позоваване на националното разрешение, предоставено от референтния компетентен орган;
 - б) резюме на досието в електронна форма, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III;
 - в) позоваване на доклада на референтния компетентен орган, в който се обобщават заключенията на оценката му и причините за разрешаване на биоцида.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

3. Приеманият компетентен орган може да изиска превод на националното разрешение и на заявлението на един **█** от официалните езици на държавата-членка, в която се намира този компетентен орган.

Заявления за национално разрешение, които предполагат процедура за взаимно признаване, включително документите, посочени в член 18, параграф 1, могат да бъдат подадени до компетентните органи на английски език.

4. Приеманият компетентен орган се произнася по заявлението в рамките на четири месеца от получаването му.
5. Приеманият компетентен орган разрешава въпросния биоцид съгласно същите условия като референтния компетентен орган, **освен ако специфични национални обстоятелства оправдават отклонение съгласно член 29.**

Във всички участващи държави-членки се използва единен номер на разрешение.

6. **Комисията, посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75, приема мерки, с които се определят критериите и процедурите за предоставяне на единния номер на разрешение, посочен в параграф 5.**
7. Веднага след вземане на решение по заявлението за взаимно признаване на национално разрешение съгласно настоящия член компетентните органи, взели тези решения, въвеждат информацията, посочена в член 23, параграф 5, букви а) и в), в Регистъра на биоцидите на Съюза.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Член 26

Заявление за взаимно признаване от органи за контрол на вредителите

1. В случай че в една държава-членка не е постъпило заявление за издаване на национално разрешение за биоцид, който вече е разрешен в друга държава-членка, официални или научни органи, които се занимават с контрол на вредителите, или професионални организации могат, със съгласието на титуляра на разрешение от друга държава-членка, да подадат заявление за национално разрешение на същия биоцид, за същата употреба и съгласно същите условия за употреба във въпросната държава-членка съгласно процедурата за взаимно признаване, предвидена в член 25.

Заявителят трябва да демонстрира, че употребата на подобен биоцид е в интерес на съответната държава-членка.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, в случай че титулярът на разрешение не даде съгласието си, заявителят може да посочи това в заявлението си, а компетентният орган може да приеме заявлението на основания, свързани с обществен интерес.

3. Ако компетентният орган на съответната държава-членка счита, че биоцидът отговаря на условията, посочени в член 16, и че условията по настоящия член са изпълнени, той следва да разреши пускането на пазара на въпросния биоцид.

4. Официалните или научните органи, които се занимават с контрол на вредителите, или професионални организации имат същите права и задължения като титуляра на разрешението.

Член 27

Възражения относно условията за национално разрешение

1. Ако в рамките на четири месеца от получаване на заявлението за взаимно признаване компетентният орган счете, че даденият биоцид, който е разрешен в друга държава-членка, не отговаря на условията на член 16, той незабавно уведомява Комисията, компетентните органи на другите държави-членки и заявителя за това, като им предоставя обяснителен документ, който идентифицира биоцида и спецификациите му и в който са посочени причините, поради които органът отказва да признае националното разрешение или иска да го ограничи.

В съответствие с процедурата, предвидена в член 72, параграф 3, Комисията, **след консултация със заявителя**, приема решение дали причините, посочени от компетентния орган, оправдават отказа за признаване на националното разрешение или искането за неговото ограничаване.

В срок до три месеца от получаване на нотификацията Комисията представя предложение за решение. Ако Комисията поиска становище от Агенцията съгласно предвидената в член 30 процедура, тримесечният срок спира да тече до получаване на становището на Агенцията.

2. Ако в решението си Комисията потвърди представените причини за отказ или за ограничаване на последователно разрешение, компетентният орган, който първоначално е разрешил биоцида незабавно преразглежда националното си разрешение, така че то да бъде в съответствие с решението на Комисията.

В случай че с решението си Комисията потвърди първоначалното национално разрешение, компетентният орган, предложил отказ на националното разрешение или признаването му при определени условия, незабавно разрешава съответния биоцид в съответствие с първоначалното разрешение.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Член 28

Едновременно взаимно признаване на национални разрешения

1. Ако целта на заявителя е да получи национални разрешения за определен биоцид в няколко държави-членки едновременно, той подава до референтен компетентен орган по свой избор заявление, което съдържа:

- а) документите, посочени в член 18;
- б) списък на всички други държави-членки, в които цели да получи национално разрешение (наричани по-нататък „другите засегнати държави-членки“).

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

Отговорността за оценка на заявлението е на референтния компетентен орган.

2. Заявителят подава до компетентните органи на другите засегнати държави-членки заявление за взаимно признаване на разрешението, за което е кандидатствал пред референтния компетентен орган. Това заявление трябва да съдържа:

- а) резюме на досието в електронна форма съгласно изискванията на приложение III;
- б) наименованията на референтния компетентен орган и на другите засегнати държави-членки.

3. В рамките на един месец след получаване на заявлението, посочено в параграф 1, референтният компетентен орган валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- а) информацията, посочена в параграф 1, е подадена;
- б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 71.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптирането на изискванията за данни.

4. Ако референтният компетентен орган счита, че заявлението е непълно, той уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация. Освен това референтният компетентен орган уведомява другите засегнати държави-членки.

В рамките на един месец след получаване на допълнителната информация референтният компетентен орган определя дали подадената допълнителна информация е достатъчна за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, референтният компетентен орган отхвърля заявлението, като уведомява заявителя и другите засегнати държави-членки за това.

5. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 3, референтният компетентен орган счита, че заявлението е пълно, той незабавно уведомява заявителя и другите засегнати държави-членки за това.

6. В рамките на дванадесет месеца от получаване на валидно заявление референтният компетентен орган оценява информацията, посочена в параграф 1, и изготвя доклад, в който са обобщени заключенията от оценката му и проект на резюме на характеристиките на биоцида, като изпраща доклада и резюмето на компетентните органи на другите засегнати държави-членки и на заявителя. Референтният компетентен орган изпраща проекта на доклад за оценката на заявителя, на когото се дава възможност в рамките на един месец да представи бележките си в писмена или в устна форма. При изготвянето на окончателната си оценка референтният компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

Сряда, 22 септември 2010 г.

7. В рамките на четири месеца след получаване на документите, посочени в параграф 6, компетентните органи на другите засегнати държави-членки одобряват доклада за оценката и резюмето на характеристиките на продукта, като съответно уведомяват референтния компетентен орган за това.

8. Референтният компетентен орган и компетентните органи на другите засегнати държави-членки разрешават биоцида въз основа на одобрения доклад за оценката и резюмето на характеристиките на биоцида в рамките на един месец след изтичане на срока, посочен в параграф 7.

Във всички участващи държави-членки се използва единен номер на разрешение.

Комисията, посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75, приема мерки, с които се определят критериите и процедурите за предоставяне на единния номер на разрешение.

9. Ако в рамките на четири месеца след получаване на документите, посочени в параграф 6, един или няколко органа на другите засегнати държави-членки не са одобрили доклада за оценката и резюмето на характеристиките на биоцида, те нотифицират Комисията, заявителя, референтния компетентен орган и компетентните органи на другите засегнати държави-членки, като им предоставят обяснителен документ, който идентифицира биоцида и спецификациите му и в който са посочени причините, поради които те отказват да признаят националното разрешение или искат да го ограничат.

Комисията, след консултация със заявителя, се произнася доколко причините, посочени от компетентния орган, оправдават отказа за признаване на националното разрешение или искането за неговото ограничаване в съответствие с процедурата, предвидена в член 76, параграф 3,.

Това решение се приема в рамките на три месеца след нотифицирането от страна на компетентния орган съгласно първа алинея. Ако Комисията поиска становище от Агенцията съгласно член 30, срокът от три месеца спира да тече до съобщаването на становището от страна на Агенцията.

Ако с решението си Комисията **потвърди** причините за отказ или за ограничаване на **последващо** разрешение, компетентният орган, **който преди това е разрешил биоцида**, незабавно **преразглежда** своето национално разрешение, **така че то да бъде съобразено с това решение.**

В случай че с решението си Комисията потвърди първоначалното национално разрешение, компетентният орган, предложил отказ на националното разрешение или признаването му при определени условия, незабавно разрешава съответния биоцид в съответствие с първоначалното разрешение.

10. Когато е приложимо, веднага след вземане на решение по заявление за едновременно национално разрешение в няколко държави-членки компетентните органи на държавите-членки, приели решенията, въвеждат информацията, посочена в член 23, параграф 5, в Регистъра на биоцидите на Съюза.

Член 29

Корекции според местните обстоятелства

1. Компетентният орган, получил заявление за взаимно признаване в съответствие с член 25 или член 28, може в рамките на два месеца от получаване на заявлението да предложи на заявителя определени условия в разрешението, посочени в член 58, параграф 2, букви **д), е), ж), й), л), м)** и), да бъдат коригирани според местните обстоятелства, така че условията за издаване на разрешение, предвидени в член 16, да бъдат изпълнени, като уведоми Комисията за това, ако установи на своя територия, че е изпълнено едно от следните условия:

Сряда, 22 септември 2010 г.

- a) целевите видове не са налични във вредни количества;
 - б) от страна на целевия организъм се демонстрира неприемлива търпимост или резистентност към биоцида;
 - в) съответните обстоятелства на употреба, като климат или размножителен период на целевите видове, се различават значително от тези в държавата-членка, където е извършена първоначалната оценка или държавата-членка, където за първи път е бил разрешен биоцидът **■**;
- г) неизменено национално разрешение води до вредно въздействие върху здравето на човека или неприемливо въздействие върху околната среда.**

Компетентните органи съобщават на Комисията за всички предложения относно корекции на условия в национални разрешения според местните обстоятелства и причините за предложената корекция.

2. При спазване на правото на Съюза, могат да бъдат наложени подходящи условия, във връзка с изискванията, посочени в член 15, и с други мерки за ограничаване на риска, произтичащи от специфичните условия за употреба.

3. Ако в рамките на два месеца заявителят и компетентният орган, получил заявление за взаимно признаване, не достигнат до споразумение по предложените корекции, компетентният орган незабавно уведомява Комисията за това и предоставя обяснителен документ относно предложените корекции, като идентифицира биоцида и спецификациите му и описва причините, поради които предлага коригиране на условията за издаване на национално разрешение.

■

Член 30

Становище на Агенцията

1. Комисията може да поиска от Агенцията да представи становище по научни или технически въпроси, повдигнати от държава-членка, която има възражения относно взаимното признаване на национално разрешение или която иска коригиране на разрешението според местните обстоятелства. Агенцията излиза със становище в рамките на шест месеца, считано от датата, на която запитването е отправено към нея.
2. Преди да излезе със становище Агенцията дава възможност на заявителя или на титуляра на разрешението да представи обяснения в писмена или устна форма в определен срок, непревишаващ един месец.

Агенцията може да спре действието на срока, посочен в параграф 1, за да позволи на заявителя или титуляра на разрешението да подготвят обясненията си.

Член 31

Дерогация по отношение на някои **активни вещества или** продуктови типове

Чрез дерогация от разпоредбите на членове **25 - 29** компетентните органи на държавите-членки могат да отказват взаимно признаване на национални разрешения, предоставени за **биоциди, съдържащи активни вещества, посочени в членове 5 и 9, и за** продуктови типове 15, 17 и 23 от приложение V, при условие че отказът е обоснован от съображения за защита на здравето на човека, **по-специално на здравето на уязвимите групи, защитата на здравето на** животните или растенията, защитата на **околната среда**, национални богатства, притежавани художествена, историческа, археологическа стойност, и защитата на индустриалната и търговска собственост. Компетентните органи на държавите-членки незабавно се уведомяват взаимно и уведомяват Комисията за решенията, взети в това отношение, и ги мотивират.

Сряда, 22 септември 2010 г.

ГЛАВА VII

ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ НА СЪЮЗА ЗА БИОЦИДИ

Раздел 1

Предоставяне на разрешения на Съюза

Член 32

Разрешение на Съюза

Разрешение на Съюза, което е издадено от Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия раздел, е валидно в целия Съюз, освен ако не е посочено друго. Това разрешение предоставя същите права и задължения във всяка държава-членка като разрешение, издадено от компетентния орган на съответната държава-членка.

Член 33

Биоциди, за които може да бъде предоставено разрешение на Съюза

1. **От 2013 г.** разрешение на Съюза може да бъде предоставено на следните категории биоциди:
 - а) биоциди, съдържащи едно или повече нови активни вещества;
 - б) нискорискови биоциди.
2. **От 2017 г. разрешение на Съюза може да бъде предоставено за всички категории биоциди, с изключение на биоциди, съдържащи активни вещества, които попадат в приложното поле на член 5.**

Член 34

Подаване и валидиране на заявление

1. Лицето, отговарящо за пускането на пазара на определен биоцид, или негов представител подава заявление за разрешение на Съюза до Агенцията, като я уведомява за наименованието на компетентния орган на държава-членка по негов избор, който отговаря за оценката на заявлението (наричан по-нататък „оценяващият компетентен орган“).

В рамките на един месец след получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган за наличието на заявлението в нейната база данни.

2. В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- а) документите, посочени в член 18, са подадени;
- б) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 71.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

3. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

Сряда, 22 септември 2010 г.

В рамките на два месеца от получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадената допълнителна информация е достатъчна за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не допълни заявлението си в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 71, се възстановява.

4. Решенията на Агенцията съгласно параграф 3, трета алинея от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 68.

5. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 2, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 35

Оценка на заявленията

1. В рамките на дванадесет месеца след валидирането, оценяващият компетентен орган оценява в съответствие с член 16 досиетата, включително, когато е приложимо, всяко предложение за адаптиране на изискванията за данни в съответствие с член 19, параграф 2.

Оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на един месец да представи бележки в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната оценка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

Оценяващият компетентен орган изпраща заключенията от оценката и доклада за оценката на Агенцията.

2. Ако при оценяването на досиетата се окаже, че за да се извърши оценката, е необходима допълнителна информация, оценяващият компетентен орган може да поиска от заявителя да предостави тази информация в рамките на определен срок, като уведоми Агенцията за това.

Дванадесетмесечният срок, посочен в параграф 1, спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията.

3. В рамките на три месеца след получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно разрешаването на биоцида.

В случай че Агенцията препоръчва разрешаването на съответния биоцид, становището следва да съдържа най-малко следните елементи:

- а) изявление дали са изпълнени условията на член 16, параграф 1, букви б), в) и г) и проект на резюме на характеристиките на биоцида съгласно член 20, параграф 2;
- б) ако е приложимо, подробности относно условията, които следва да се наложат за пускането на пазара или употребата на биоцида;
- в) окончателният доклад за оценката на биоцида.

4. При получаване на становището на Агенцията Комисията се произнася по издаването на разрешение на Съюза за биоцида в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3. Веднага след като вземе решение относно предоставянето на разрешение на Съюза, Комисията въвежда информацията, посочена в член 23, параграф 5, в Регистъра на биоцидите на Съюза.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Държавата-членка уведолява Комисията, **ако ограничава или забранява** разрешението на Съюза за **биоцид от** продуктови типове 15, 17 или 23 от приложение V **на територията на съответната държава-членка. Такова ограничение или забрана трябва да бъдат обосновани** от съображения за защита на:

- а) здравето на човека, **по-специално здравето на уязвимите групи,**
- б) **околната среда, по-специално на уязвимите екосистеми,**
- в) животните,
- г) растенията,
- д) национални богатства, притежаващи художествена, историческа или археологическа стойност, или
- е) **индустриална** и търговска собственост.

Ако някоя държава-членка **■** реши, че разрешението на Съюза следва да **бъде коригирано** спрямо различните местни обстоятелства в тази държава-членка, **тя информира Комисията за това** в съответствие с член 29.

5. Ако чрез решението, посочено в параграф 4, първа алинея, предоставянето на разрешение на Съюза за даден биоцид се отказва, защото той не отговаря на критериите за нискорисков биоцид съгласно член 17, заявителят може да кандидатства, ако е приложимо, за разрешение на Съюза в съответствие с член 33, параграф 1, буква а) или за национално разрешение в съответствие с глава V.

6. Компетентният орган, който е бил нотифициран за заявление за оценка съгласно предвиденото в член 34, параграф 1, може да представи пред Комисията надлежно обосновано искане за определяне на друг оценяващ компетентен орган в рамките на един месец след получаването на нотификацията. Комисията приема решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 76, параграф 2.

Раздел 2

Подновяване на разрешителни на Съюза

Член 36

Подаване и валидиране на заявленията

1. Титулярът на разрешение или негов представител подава заявление за подновяване на разрешение на Съюза до Агенцията най-малко **12 месеца** преди датата на изтичане на разрешението.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

2. В рамките на един месец след получаване на заявлението Агенцията нотифицира оценяващия компетентен орган, осъществил първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Съюза, за наличието на заявлението в нейната база данни.

3. Комисията подновява разрешението на Съюза, при положение че условията, посочени в член 16, продължават да се спазват.

4. При подаване на заявление за подновяване заявителят представя списък с всички данни, свързани с биоцида, които са били събрани, считано от предишното разрешаване, както и обосновка доколко заключенията от първоначалната оценка на биоцида все още са валидни.

Оценяващият компетентен орган, осъществил първоначалната оценка, може по всяко време да изиска от заявителя да представи данните, посочени в списъка.

Сряда, 22 септември 2010 г.

5. В рамките на два месеца след получаване на заявлението Агенцията валидира заявлението, при условие че то отговаря на следните изисквания:

- a) документите, посочени в параграф 4, са подадени;
- b) заявлението се придружава и от дължимите такси съгласно член 71.

Валидирането не включва оценка на качеството или съответствието на подадени данни или обосновка за адаптиране на изискванията за данни.

6. Ако Агенцията счита, че заявлението е непълно, тя уведомява заявителя относно допълнителната информация, необходима за валидиране на заявлението, и определя разумен срок за подаване на съответната информация.

В рамките на два месеца след получаване на допълнителната информация Агенцията определя дали подадената допълнителна информация е достатъчна за валидиране на заявлението.

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, Агенцията отхвърля заявлението, като уведомява заявителя за това. В такъв случай част от таксата, платена на Агенцията в съответствие с член 71, се възстановява.

7. Решенията на Агенцията съгласно параграф 6, трета алинея от настоящия член, могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 68.

8. Ако въз основа на валидирането, направено съгласно параграф 5, Агенцията счита, че заявлението е пълно, тя незабавно уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това.

Член 37

Оценка на заявленията за подновяване

1. Въз основа на наличната информация и на необходимостта да се преразгледат заключенията от първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Съюза в рамките на един месец след валидирането, посочено в член 36, параграф 5, оценяващият компетентен орган, извършил първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Съюза, решава дали се налага да се направи пълна оценка на заявлението за подновяване.

Ако оценяващият компетентен орган, осъществил първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Съюза, реши, че е необходима пълна оценка на заявлението, оценката се извършва в съответствие с член 35, параграфи 1-3. Решението по заявлението се приема в съответствие с параграф 5 от настоящия член.

2. Ако оценяващият компетентен орган, осъществил първоначалната оценка на заявлението за издаване на разрешение на Съюза, реши, че не е необходимо да се прави пълна оценка на заявлението, в рамките на **шест месеца** след валидирането той изготвя и подава до Агенцията препоръка за подновяване на разрешението.

Преди подаването на препоръката до Агенцията оценяващият компетентен орган предоставя на заявителя възможност в рамките на един месец да представи бележки в писмена или в устна форма относно заключенията от оценката. При изготвянето на окончателната препоръка оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

3. При получаване на препоръката от оценяващия компетентен орган Агенцията я предоставя на компетентните органи на другите държави-членки и на заявителя, като осигурява срок от три месеца, в рамките на който те могат да представят своите писмени бележки по нея.

Сряда, 22 септември 2010 г.

4. Комисията може да поиска от Агенцията да представи становище по научни или технически въпроси, повдигнати от даден компетентен орган, който има възражения към препоръката, посочена в параграф 2. Агенцията излиза със становище в рамките на шест месеца считано от датата, на която запитването е отправено към нея.

5. След изтичане на срока, посочен в параграф 3, или при получаване на становището на Агенцията Комисията приема решение да поднови или решение, с което отказва да поднови, разрешението на Съюза в съответствие с процедурата, предвидена в член 76, параграф 3. Веднага след като вземе решение, Комисията актуализира информацията, посочена в член 23, параграф 5, в Регистъра на биоцидите на Съюза.

6. Когато, по причини независещи от титуляра на разрешението на Съюза, не е взето решение относно подновяване на разрешението преди изтичане на неговия срок, Комисията подновява разрешението на Съюза за срока, необходим за завършване на оценката в съответствие с процедурата, предвидена в член 76, параграф 2.

ГЛАВА VIII

ОТМЯНА, ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ И ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ

Член 38

Задължение за нотифициране на нова информация

1. Ако титулярът на разрешение узнае информация относно разрешение биоцид или съдържаното(ите) в него активно(и) вещество(а), която би могла да засегне разрешението, той незабавно нотифицира компетентния орган, предоставил националното разрешение, и Агенцията или, ако в случай на разрешение на Съюза – Комисията и Агенцията. По-специално, трябва да се нотифицира следното:

а) нови знания или информация за въздействието на активното вещество или биоцида върху хората или околната среда, **по-специално такива, които се отнасят до уязвими групи;**

б) данни, указващи потенциала на активното вещество за развиване на резистентност към него;

в) нови знания или информация, указващи, че биоцидът не е достатъчно ефективен;

г) **промени в източника или в състава на активното вещество.**

2. Компетентният орган, предоставил националното разрешение, или ако става въпрос за разрешение на Съюза – Агенцията, проучва дали се налага разрешението да бъде изменено или отменено в съответствие с член 39.

3. Компетентният орган, предоставил националното разрешение, или ако става въпрос за разрешение на Съюза – Агенцията незабавно нотифицира компетентните органи на другите държави-членки и, когато е уместно, Комисията за всяка подобна получена информация.

Компетентните органи, предоставили национални разрешения за един и същи биоцид съгласно процедурата за взаимно признаване проучват дали се налага разрешението да бъде изменено или отменено в съответствие с член 39.

Член 39

Отмяна или изменение на разрешение

1. Компетентният орган на дадена държава-членка или, ако става въпрос за разрешение на Съюза – Комисията може по всяко време да отмени или измени разрешение, което е предоставил(а), в следните случаи:

Сряда, 22 септември 2010 г.

- а) **не са спазени** изискванията, посочени в член 16, **или стандартите на Съюза за защита на здравето на човека и околната среда, по-специално установените в Директива 2008/56/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. за създаване на рамка за действие на Общността в областта на политиката за морска среда (Рамкова директива за морска стратегия) ⁽¹⁾, Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им ⁽²⁾, Директива 2000/60/ЕО, Директива 98/83/ЕО и Директива 2008/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 г. за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването ⁽³⁾;**
- б) била е представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е издадено разрешението;
- в) не е спазено условие, включено в разрешението;
- г) притежателят на разрешението не изпълнява задълженията си, произтичащи от настоящия регламент;
- д) при наличие на признаци, че целите на член 4, параграф 1, буква а), подточка iv), член 4, параграф 1, буква б), подточка i) и член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО могат да не бъдат постигнати.**

2. В случай че компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Съюза– Комисията, възнамерява да отмени или измени дадено разрешение, той/тя уведомява титуляра на разрешението за това, като му предоставя възможност да представи бележки в писмена или устна форма или допълнителна информация в рамките на определен срок. При вземане на окончателното си решение оценяващият компетентен орган надлежно взема предвид тези бележки.

3. В случай че компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Съюза– Комисията, отмени или измени разрешение в съответствие с параграф 1, той/тя незабавно нотифицира титуляра на разрешението, компетентните органи на другите държави-членки и, ако е приложимо, Комисията.

В рамките на четири месеца компетентните органи, издали разрешението за един и същ биоцид съгласно процедурата за взаимно признаване, съответно отменят или изменят разрешението, като вземат предвид местните обстоятелства и нотифицират Комисията за това.

В случай на несъгласие между компетентните органи на някои държави-членки спорните въпроси незабавно се отнасят за разглеждане до Комисията, като процедурата, предвидена в членове 27 и 30, се прилага *mutatis mutandis*.

4. Веднага след като компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Съюза– Комисията, вземе решение да отмени или измени дадено разрешение, той/тя актуализира информацията относно биоцида, посочена в член 23, параграф 5, в Регистъра на биоцидите на Съюза.

Член 40

Отмяна на разрешение по искане на титуляра на разрешението

Компетентният орган, предоставил националното разрешение, или в случай че става въпрос за разрешение на Съюза– Комисията, отменя разрешение по искане на неговия титуляр, който изтъква причините за това си искане. Ако искането се отнася за разрешение на Съюза, то се подава до Агенцията.

⁽¹⁾ **ОВ L 164, 25.6.2008 г., стр. 19**

⁽²⁾ **ОВ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19**

⁽³⁾ **ОВ L 24, 29.1.2008 г., стр. 8.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

Веднага след като компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на Съюза– Комисията, вземе решение да отмени дадено разрешение, той/тя актуализира информацията относно биоцида, посочена в член 23, параграф 5, в Регистъра на биоцидите на Съюза.

Член 41

Изменение на разрешение по искане на титуляра на разрешението

1. Условието на едно разрешение не се изменят, освен ако разрешението не е било изменено от компетентния орган, който първоначално е разрешил въпросния биоцид или, ако става въпрос за разрешение на Съюза– от Комисията.

2. Заявлението от страна на титуляра на дадено разрешение за изменение на условията на разрешението се подава до компетентния орган, който първоначално е разрешил въпросния биоцид или, ако става въпрос за разрешение на Съюза– до Комисията.

Заявлението трябва да се придружава и от дължимата такса съгласно член 71.

3. *Изменение на съществуващо разрешение попада в една от следните категории промени:*

а) *„административна промяна“;*

б) *„незначителна промяна“;*

в) *„значителна промяна“.*

Член 42

Подробни процедури за отмяна и изменения

1. *За да гарантира гладкото функциониране на процедурите за отмяна и изменение, Комисията приема по-нататъшни подробни мерки, с които се уточняват критериите и процедурите за отмяна на разрешение или за изменение на неговите условия съгласно членове 39–41, включително и механизъм за разрешаване на спорове, посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75.*

2. *Критериите и процедурите, посочени в параграф 1, се основават на следните принципи, без да се изчерпват с тях:*

а) *опростена процедура за нотификация се прилага за административни промени на разрешение;*

б) *определя се съкратен срок за оценка на незначителни промени на разрешение;*

в) *в случай на значителни промени срокът за извършване на оценка е пропорционален на обхвата на предложената промяна.*

Член 43

Гратисен период

Независимо от разпоредбите на член 82, в случай че компетентният орган или, ако става въпрос за разрешение на биоцид на равнището на Съюза – Комисията отмени или измени дадено разрешение, или реши да не го подновява, той/тя предоставя гратисен период за унищожаване или за съхранение, за пускане на пазара или употреба на съществуващите количества, освен в случай че пускането на пазара или употребата на продукта биха представлявали неприемлив риск за здравето на човека или за околната среда.

Гратисният период не може да бъде по-дълъг от шест месеца за пускането на пазара и допълнително не повече от дванадесет месеца за унищожаването, съхранението и употребата на съществуващите количества от въпросните биоциди.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Член 44

Паралелна търговия

1. Компетентен орган на държава-членка (наричана по-нататък „държавата-членка на въвеждане“) може да предостави разрешително за паралелна търговия с даден биоцид, който е разрешен в друга държава-членка (наричана по-нататък „държавата-членка на произход“), така че той да бъде пуснат на пазара и използван в държавата-членка на въвеждане, ако определи, че биоцидът е ■ идентичен по състав с биоцид, който вече е разрешен в тази държава-членка (наричан по-нататък „референтният продукт“).

Заявителят, който възнамерява да пусне биоцида на пазара в държавата-членка на въвеждане, подава заявление за разрешително за паралелна търговия до компетентния орган на държавата-членка на въвеждане.

Заявлението трябва да бъде придружено от цялата информация, необходима да се докаже, че биоцидът е идентичен с референтния продукт, съгласно посоченото в параграф 3.

2. Разрешително за паралелна търговия се предоставя в рамките на два месеца от подаване на заявление. Компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да изиска от държавата-членка на произход допълнителна информация, необходима да се определи дали продуктът е идентичен с референтния продукт. Компетентният орган на държавата-членка на произход предоставя изискваната информация в рамките на един месец от подаване на искането.

3. Един биоцид се счита ■ за идентичен с референтния продукт, ако са изпълнени всички посочени по-долу условия:

а) **биоцидът е произведен от същото дружество или от свързано с него предприятие, или по лиценз, като се спазва един и същ производствен процес;**

б) биоцидът е **идентичен** с оглед на **техническите спецификации и съдържанието на активни вещества** и **по отношение на** вида формула;

в) биоцидът е или същият, или равностоен **по отношение на съдържащите се в него коформуланти и размера, материала или формата на опаковката**, що се отнася до потенциалното неблагоприятно въздействие върху безопасността на продукта за здравето на човека или на животните или за околната среда.

4. Заявлението за издаване на разрешително за паралелна търговия включва следната информация и елементи:

а) наименование на биоцида и номер на разрешението му в държавата-членка на произход;

б) **регистрационен номер на съдържащите се в продукта активни вещества и писмо за достъп съгласно член 50 от заявителя, посочен в член 7;**

в) компетентния орган на държавата-членка на произход, разрешил референтния продукт;

г) име и адрес на титуляра на разрешението в държавата-членка по произход **и писмо за достъп съгласно член 50 от титуляра на разрешението;**

д) оригиналният етикет и инструкции за употреба, с които биоцидът се разпространява в държавата-членка на произход, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо при разглеждането;

е) име и адрес на заявителя;

ж) наименование, което ще бъде дадено на биоцида с цел разпространението му в държавата-членка на въвеждане;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- з) проект на етикет за продукта, предназначен за пускане на пазара на държавата-членка на въвеждане;
- и) проба от продукта, който е предназначен за въвеждане, ако компетентният орган на държавата-членка на въвеждане счита това за необходимо;
- й) наименование на референтния продукт и номер на разрешението му в държавата-членка на въвеждане.

За употребата, посочена в буква д), компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да изиска превод на съответната част от инструкциите за употреба.

5. Разрешителното за паралелна търговия постановява същите условия за пускане на пазара и за употреба като тези на референтния продукт.

6. Разрешителното за паралелна търговия важи за същия срок, за който важи разрешението на референтния продукт в държавата-членка на въвеждане.

Ако титулярът на разрешение за референтен продукт подаде заявление за отмяна на разрешението в съответствие с член 40 и изискванията на член 16 продължават да бъдат изпълнени, валидността на разрешителното за паралелна търговия изтича на датата, на която нормално би изтекъл срокът на разрешението на референтния продукт.

7. Без да се нарушават специалните разпоредби на настоящия член, членове 38—41 и глава XIII се прилагат *mutatis mutandis* за биоциди, пуснати на пазара съгласно разрешително за паралелна търговия.

8. Компетентният орган на държавата-членка на въвеждане може да оттегли дадено разрешително за паралелна търговия, ако разрешението на въведения биоцид бъде оттеглено в държавата-членка на произход от съображения за безопасност или съмнения за ефективността му.

9. Ако в съответствие с разпоредбите на настоящия член се вземе решение относно заявлението за издаване на разрешително за паралелна търговия, компетентните органи на държавите-членки, взели това решение, въвеждат информацията, посочена в член 23, параграф 5, в Регистъра на биоцидите на Съюза.

ГЛАВА IX

ДЕРОГАЦИИ

Член 45

Дерогация от изискванията

1. Чрез дерогация от разпоредбите на членове 15 и 16, компетентен орган може да разреши ограничено и контролирано използване за срок, не надвишаващ **четири месеца**, пускането на пазара на биоцид, несъответстващ на изискванията на настоящия регламент, ако **са спазени всички посочени по-долу условия**:

- а) такава мярка е необходима поради опасност за здравето на човека или за околната среда, която не може да бъде ограничена по друг начин;
- б) *съответните активни вещества са одобрени за включване в приложение I или са оценени съгласно член 4 и е представено пълно досие;*
- в) *ако съответните активни вещества попадат в приложното поле на член 5 или са класифицирани като кандидати за замяна в съгласно член 9, заявителят или компетентният орган създава и прилага задължителен план за замяна с цел съответните вещества да бъдат заменени с безопасни химични или нехимични алтернативи в рамките на две години от датата на одобрението; и*
- г) *прилагането на продукта е ограничено до професионални потребители, които са сертифицирани съгласно изискванията за интегрирано управление на вредителите, а употребата се следи по подходящ начин.*

Сряда, 22 септември 2010 г.

Компетентният орган, посочен в първа алинея, незабавно уведомява другите компетентни органи и Комисията за своето действие и основанията за него. Компетентният орган незабавно уведомява другите компетентни органи и Комисията за отмяна на такова действие.

Комисията незабавно решава дали и при какви условия действието, предприето от компетентния орган, може да бъде продължено за срок не по-дълъг от 18 месеца в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3.

I

2. В допълнение към активните вещества, посочени в член 15, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, активните вещества, произведени или внесени, за да бъдат използвани в биоциди, чието пускане на пазара е разрешено в съответствие с настоящия член, се разглеждат като регистрирани, а регистрацията им – като завършена за производство или внос за използване в биоцид, и следователно се разглеждат като отговарящи на изискванията на глави 1 и 5 от дял II от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Член 46

Научноизследователска и развойна дейност

1. Чрез дерогация от член 15, опит или изпитване за целите на научноизследователската или развойна дейност, които включват пускането на пазара на неразрешени биоциди или на активни вещества, предназначени изключително за използване в биоцид, могат да се провеждат единствено в случай на научноизследователска и развойна дейност или в случай на ориентирани към продукта и производството изследователска и развойна дейност при условията, посочени във втора и трета алинея на настоящия параграф.

В случай на научноизследователска и развойна дейност, лицето, което възнамерява да проведе опита или изпитването, предварително уведомява компетентния орган. Лицето съставя и поддържа писмена документация, посочващи идентичността на биоцида или активното вещество, етикетира данните, доставените количества и имената и адресите на тези лица, които ще получат биоцида или активното вещество, и изготвя досие, съдържащо всички данни на разположение относно възможните ефекти върху здравето на човека или на животните, или относно въздействието върху околната среда. Съответните лица предоставят при поискване тази информация на компетентния орган.

В случай на ориентирани към продукта и производството изследователска и развойна дейност, преди пускането на пазара на биоцида или на активното вещество, лицето, което възнамерява да проведе опита или изпитването, предоставя изискваната във втора алинея информация на компетентния орган на държавата-членка, в която се извършва пускането на пазара.

2. Неразрешен биоцид или активно вещество за изключително използване в биоцид не може да се пуска на пазара с цел опити или изпитвания, които може да включват или да имат за резултат изпускане в околната среда, освен ако компетентният орган е оценил данните, предоставени от лицето, което има интерес от пускането на такъв продукт на пазара, и е издал национално разрешение за тази цел, което ограничават количествата за използване и областите за третиране, и което може да налага допълнителни условия. Компетентният орган незабавно уведомява Комисията и другите компетентни органи за издаденото национално разрешение.

3. Когато опит или изпитване се провежда в държава-членка, различна от държавата-членка на пускане на биоцида на пазара, заявителят трябва да получи разрешение за опит или изпитване от компетентния орган на държавата-членка, на чиято територия ще се извършат опитите или изпитванията.

Ако предложените опити или изпитвания, посочени в параграфи 1 и 2, са в състояние да окажат вредно въздействие – **незабавно или отложено във времето**, върху здравето на **хората и по-специално на децата**, или на животните, или неприемливо неблагоприятно въздействие върху околната среда, **хората или животните** компетентният орган на съответната държава-членка може да ги забрани или да ги разреши при условия, които той смята за необходими за предотвратяване на тези последици. Компетентният орган незабавно уведомява Комисията и другите компетентни органи за такива мерки.

Сряда, 22 септември 2010 г.

4. **За да настъри изследователската и развойната дейност в областта на активните вещества и биоцидите**, Комисията приема, **посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75**, мерки за уточняване на общите максимално приложими количества на активни вещества или биоциди, които могат да бъдат изпускани по време на опитите, и на минималната информация, която трябва да бъде представена в съответствие с параграф 2 от настоящия член.

█

ГЛАВА X

ТРЕТИРАНИ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ МАТЕРИАЛИ

Член 47

Пускане на пазара на третираните изделия или материали

1. Третираните материали или изделия, които съдържат един или няколко биоцида, не се пускат на пазара, освен ако **активните вещества, използвани** за третиране на материалите или изделията, са **включени в приложение I**.

2. Лицето, отговарящо за пускането на пазара на третираните изделия или материали, получава писмо за сертифициране, издадено от титуляра на разрешението, което се отнася за всички биоциди, които са използвани за третиране на тези изделия или материали или са включени в изделията или материалите.

3. Върху етикета на третираните изделия или материали се посочва следната информация:

а) думите „третиран с биоциди“, последван от наименованията, като при възможност се използва общоприетата номенклатура (например INCI), на всички активни вещества, които са използвани за третиране на изделието или материалите, или които се съдържат в изделията или материалите, където това е приложимо, и на всички активни вещества, които са предназначени да бъдат освободени при обичайни или предвидени условия на употреба от третираното изделие или материал, освен ако вече съществуват най-малко равностойни изисквания за етикетирание или алтернативни средства за спазване на изискванията за информация съгласно специалното законодателство за сектора; наименованията на всички наноматериали, последвани от думата „нано“ в скоби;

б) отличително свойство на биоцида, предадено на третираните изделия или материали, ако се предполага, че съдържащият се биоцид ще има непосредствен контакт с човека или околната среда;

█

в) предупреждение за риск или за безопасност, посочени в разрешението за биоцида, ако е предвидено биоцидът да бъде освободен при нормални или предвидени условия на употреба.

Етикетите трябва да се виждат ясно, да са лесно четливи, дълготрайни и да са отпечатани върху изделието или материала, върху опаковката, върху инструкциите за употреба или върху гаранционната карта на третираното изделие или материал на националния(ите) език(ци) на държавата-членка, на чийто пазар третираното изделие или материал предстои да бъде пуснато.

В случай на третираните материали или изделия, които не се произвеждат като част от серия, а са проектирани и произведени по специална поръчка, производителят може да се договори с клиента за други методи на предоставяне на необходимата информация.

Настоящият параграф не се прилага, ако такива изисквания за етикетирание вече съществуват съгласно друго законодателство на Съюза.

Сряда, 22 септември 2010 г.

ГЛАВА XI

ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ И ОБМЕН НА ДАННИТЕ

Член 48

Защита на информацията, съхранявана от компетентни органи или от Агенцията

1. Информация, предоставена за целите на настоящия регламент, не се използва от компетентните органи или от Агенцията в полза на последващ заявител, освен в един от следните случаи:

а) последващият заявител има писмено съгласие под формата на писмо за достъп **съгласно член 50**, че може да използва тази информация;

б) съответният срок за защита на данните е изтекъл;

в) последващият заявител също е собственик на информацията.

2. Когато заявител предостави някаква информация на компетентен орган или на Агенцията, той предоставя и списък с цялата предоставена информация. В списъка той уточнява дали е притежател на информацията или притежава само писмо за достъп до тази информация. В последния случай списъкът съдържа името и данните за контакт на притежателя. Заявителят уведомява компетентния орган или Агенцията относно всякакви промени в собствеността на информацията.

3. При получаване на списъка, посочен в параграф 2, компетентните органи го изпращат на Агенцията.

4. **Всяка документ, съдържащ информация, от посочения в параграф 2 списък се обозначава с уникален код и се вписва от Агенцията в Регистъра за обмен на данни за биоциди с всички необходими подробности и връзка към данните за самото лице на първия заявител и на собственика на информацията.**

5. Комисията, Агенцията, консултативните научни комитети, създадени с Решение 2004/210/ЕО на Комисията от 3 март 2004 г. относно създаването на научни комитети в областта на потребителската безопасност, общественото здраве и околната среда ⁽¹⁾, както и компетентните органи имат достъп до информацията, посочена в параграф 1.

Член 49

Срокове за защита на информацията

1. Информацията, предоставена за целите на Директива 98/8/ЕО или за целите на настоящия регламент се ползва със защита на данните при условията, предвидени в настоящия член. Срокът за защита на тази информация започва да тече от момента на предоставянето ѝ.

Информацията, която е защитена съгласно Директива 98/8/ЕО ■ за която срокът за защита е изтекъл съгласно Директива 98/8/ЕО, **или информация, защитена съгласно настоящия член, се защитава отново, ако за целта бъде подадено заявление.**

Входящата дата се определя индивидуално за всеки документ, получил уникален код съгласно член 48, параграф 4.

2. Срокът за защита на информация, предоставена с оглед на включването на съществуващо активно вещество в приложение I, изтича 10 години след датата на включването на съответното активно вещество в приложение I за определения продукт тип.

Срокът за защита на информация, предоставена с оглед на включването на ново активно вещество в приложение I, изтича 15 години след датата на включването на съответното активно вещество в приложение I за определения продукт тип.

⁽¹⁾ ОВ L 66, 4.3.2004 г., стр. 45.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на подновяване или преразглеждане на включването на активно вещество в приложение I, изтича 5 години след датата на решението относно подновяването или преразглеждането на включването.

3. Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ само съществуващи активни вещества, изтича 10 години, след датата на първото разрешение за продукта.

Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на разрешаването на биоцид, съдържащ ново активно вещество, изтича 15 години след датата на първото разрешение за продукта.

Срокът за защита на информацията, предоставена с оглед на подновяване или изменение на разрешението за биоцид, изтича 5 години след датата на подновяването или изменението на разрешението.

I

Член 50

Писмо за достъп

1. Писмото за достъп съдържа най-малко следната информация:
 - а) име и данни за контакт на притежателя на данните и на бенефициера;
 - б) дата, на която писмото за достъп влиза в сила, и дата на изтичане на валидността му;
 - в) представената информация, за която писмото за достъп предоставя права за позоваване;
 - г) адрес на производствения обект, в който е произведено активното вещество или биоцид;
 - д) условията, при които писмото за достъп може да бъде оттеглено.
2. Оттеглянето на писмо за достъп преди датата на изтичане на валидността му не засяга валидността на разрешението, издадено въз основа на въпросното писмо за достъп.

Член 51

Задължителен обмен на информация

1. **Предвид това, че** опитите върху животни **следва да се избягват**, опитите върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се извършват единствено като последна възможна мярка **в случаите, когато не съществува алтернативно решение, което не оказва въздействие върху хората или животните**. За целите на настоящия регламент опитите върху гръбначни животни не се повтарят.
2. Всяко лице, което възнамерява да извършва опити или проучвания върху гръбначни животни (наричано по-нататък „бъдещият заявител“), прави запитване до компетентния орган или до Агенцията дали такива опити или проучвания са били представени във връзка с предходна заявка. Компетентният орган или Агенцията проверява дали съществуват някакви данни за такива опити или проучвания в Регистъра за обмен на данни за биоциди.

Когато тези опити или проучвания вече са били представени във връзка с предходна заявка, **компетентният орган или Агенцията незабавно прави оценка на техническата равностойност спрямо източника за сравнение. Ако получената оценка на техническата равностойност е положителна**, компетентният орган или Агенцията незабавно съобщава на бъдещия заявител името и данните за контакт на притежателя на информацията.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Когато данните, получени от тези опити или проучвания, все още са защитени съгласно член 49 и включват опити върху гръбначни животни, бъдещият заявител отправя искане към притежателя на информация за правото да се позовава на опитите или проучванията.

Когато данните, получени от тези опити или проучвания, все още са защитени съгласно член 49 и не включват изпитвания върху гръбначни животни, бъдещият заявител може да отправи молба към притежателя на информация за правото да се позовава на опитите или проучванията.

Член 52

Обезщетение за задължителен обмен на информация

1. Когато е отправено искане в съответствие с член 51, параграф 2, бъдещият заявител и притежателят на информацията полагат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на резултатите от опитите или проучванията, поискани от бъдещия заявител. Вместо постигане на такова споразумение, въпросът може да бъде отнесен до арбитражен орган, като бъде поет ангажимент за приемане на арбитражното решение.
2. Когато се постигне такова споразумение, притежателят на информацията я предоставя на бъдещия заявител, като му дава разрешение за позоваване на данните от опитите и проучванията.
3. Когато не се постигне такова споразумение до два месеца след подаване на искането съгласно член 51, параграф 2, бъдещият заявител незабавно уведомява Агенцията и притежателя на информацията за това. В рамките на два месеца от момента на уведомяването за липса на споразумение Агенцията дава право на бъдещия заявител да се позовава на опитите и проучванията, които включват опити върху гръбначни животни. Националните съдилища вземат решение относно пропорционалния дял на разходите, който бъдещият заявител изплаща на притежателя на данните.
4. Разходите за обмена на опитите и проучванията се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.
5. Решенията на Агенцията съгласно параграф 3 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 68.

Член 53

Използване на данни за последващи заявления за разрешения

1. Ако става въпрос за биоцид, който вече е бил разрешен в съответствие с членове 15, 25 и 28 и при изтичане на сроковете за защита на информацията в съответствие с член 49, приемащият компетентен орган или Агенцията може да се съгласи последващ заявител за разрешение да се позовава на данните, предоставени от първия заявител, **и ако сроковете за защита на данните съгласно член 49 не са изтекли, приемащият компетентен орган или Агенцията може да разреши последващ заявител да се позовава на данните, предоставени от първия заявител, съгласно член 52 – и в двата случая** допълково, доколкото последващият заявител може да представи доказателство, че биоцидът е подобен и неговите активни вещества са технически равностойни на тези, разрешени преди това, включително по отношение на степен на чистота и естество на примесите.

Решенията на Агенцията съгласно първа алинея от настоящия параграф могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 68.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1, последващите заявители съответно предоставят следната информация на приемащия компетентен орган или на Агенцията.

а) всички данни, необходими за идентифициране на биоцида, включително неговия състав;

б) информацията, необходима за идентифициране на активното вещество и за установяване на техническа равностойност на активното вещество;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- в) всички данни, необходими за оценка на рисковите вещества, съдържащи се в биоцида;
- г) данните, необходими, за да се докаже, че биоцидът притежава ефикасност, подобна на разрешения преди това биоцид в съответствие с членове 15, 25 или 28.

ГЛАВА XII

ИНФОРМАЦИЯ И КОМУНИКАЦИЯ

Раздел 1

Мониторинг и докладване

Член 54

Спазване на изискванията

1. Компетентните органи осъществяват официален контрол, за да се уверят, че производителите на активни вещества, които се пускат на пазара за използване в биоциди, са предоставили на Комисията данните относно активните вещества съгласно приложение II или притежават писмо за достъп до досие, което отговаря на изискванията съгласно приложение II.

2. Компетентните органи правят необходимите постъпки за наблюдаване на предлаганите на пазара в самостоятелен вид или включени в състава на третираните материали биоциди, за да установят дали те спазват изискванията на настоящия регламент. Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ⁽¹⁾ се прилага съответно.

3. Компетентните органи осъществяват официален контрол за осигуряване на спазването на настоящия регламент.

4. **Всяка година**, считано от 2013 г. компетентните органи представят на Комисията доклад за прилагането на настоящия регламент на съответните им територии. **Докладите за прилагането се публикуват ежегодно на съответната интернет страница на Комисията.** Докладите включват:

- а) информация за резултатите от официалния контрол, осъществен в съответствие с параграф 3;
- б) информация за всякакви отравяния с биоциди, **по-специално по отношение на уязвими групи, както и действията, предприети за понижаване на риска от възникване на такива случаи в бъдеще;**

в) информация относно въздействието върху околната среда.

5. До **1 януари 2019 г. и на всеки три години след това** Комисията изготвя доклад за прилагането на настоящия регламент и по-специално за функционирането на процедурата на Съюза по издаване на разрешения и взаимно признаване. Комисията представя доклада на Европейския парламент и на Съвета.

Въз основа на този доклад, Комисията преценява дали е желателно да внесе предложение за изменение на настоящия регламент.

6. **Не по-късно от ... ⁽²⁾ Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно оценката на риска за здравето на хората и за околната среда, предизвикан от използването на наноматериали в биоцидите, както и относно специфичните мерки, които трябва да се предприемат във връзка с тях.**

⁽¹⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁽²⁾ Две години след влизане в сила на настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

7. Не по-късно от ... ⁽¹⁾ Комисията изготвя доклад относно въздействието на разпространението на биоциди в околната среда. Комисията представя доклада на Европейския парламент и на Съвета.

Член 55

Конфиденциалност

1. Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ⁽²⁾, както и правилата на управителния съвет на Агенцията, приети в съответствие с член 118, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се прилагат за документи, притежавани от Агенцията, за целите на настоящия регламент.

2. Оповестяването на следната информация се счита за посегателство върху защитата на търговските интереси на засегнатите лица:

- а) подробна информация за пълния състав на биоцида;
- б) точната употреба, функция или приложение на дадено вещество или смес;
- в) точният тонаж на веществото или сместа, произведени или пуснати на пазара;
- г) връзки между производител на активно вещество и лицето, носещо отговорност за пускането на биоцид на пазара, или между лицето, отговорно за пускането на биоцид на пазара, и дистрибуторите на продукта;
- д) наименованията и адресите на производителите на активните вещества, включително местонахождение на производствените обекти;**
- е) местонахождението на производствения обект на биоцида;**

Въпреки това, когато е необходимо спешно действие за защита здравето на човека, безопасността или околната среда, Агенцията или компетентните органи **предприемат необходимите мерки, за да оповестят информацията, посочена в настоящия параграф.**

3. Всяко лице, което предоставя на Агенцията или на компетентния орган информация, свързана с дадено активно вещество **или с даден биоцид**, за целите на настоящия регламент може да поиска информацията в член 56, параграф 2 да не бъде предоставяна, като включи обяснение защо оповестяването на информацията може да навреди на неговите търговски интереси или на тези на друга заинтересована страна.

4. Информацията, определена като поверителна от компетентен орган или от Агенцията, се третира като поверителна от другите компетентни органи, Агенцията и Комисията.

Член 56

Електронен публичен достъп

1. Следната информация за активните вещества, притежавана от компетентните органи, от Агенцията или, в зависимост от случая, от Комисията, се предоставя безплатно на разположение на обществеността **в единна база данни, в структуриран формат поне на съответната интернет страница на Комисията.**

а) без да се засягат разпоредбите на параграф 2, буква е) от настоящия член, наименованието по номенклатурата на Международния съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC) за активни вещества, отговарящи на критериите за някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008:

- і) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;

⁽¹⁾ Пет години след влизане в сила на настоящия регламент.

⁽²⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- ii) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;
- iii) клас на опасност 4.1;
- iv) клас на опасност 5.1;
- б) ако е необходимо, наименованието на активното вещество, както е посочено в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS);
- в) класификацията и етикетирането на активното вещество;
- г) физикохимични данни за активното вещество и данни за неговите пътища на разпространение и бъдещето му в околната среда;
- д) **когато активното вещество се определя като устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT) или много устойчиво и силно биоакмулиращо (vPvB) в съответствие с приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, или като вещество, за което се счита, че нарушава функциите на ендокринната система, или когато е класифицирано в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, мутагенно, невротоксично, имунотоксично, токсично за репродукцията или сенсibiliзиращо, ясно посочване за тази цел;**
- е) резултатът на всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;
- ж) допустимо ниво на експозиция или предвидима концентрация без въздействие, установени в съответствие с приложение VI към настоящия регламент;
- з) указанията за безопасна употреба, предоставени в съответствие с приложения II и III към настоящия регламент;
- и) аналитични методи, ако се изискват в съответствие с приложение II или III към настоящия регламент, които правят възможно откриването на опасно вещество при изпускане в околната среда (**включително водни ресурси и питейна вода**), както и определянето на пряката експозиция на хората.

Ако включената в първа алинея информация засяга дадено ново активно вещество, тя се предоставя на разположение на обществеността само след датата, на която влиза в сила включването на активното вещество в приложение I към настоящия регламент.

2. Следната информация за активните вещества в самостоятелен вид, в смеси или в материали или изделия, или информация за биоцид, се предоставя безплатно на разположение на обществеността, освен когато страната, предоставяща информацията, представи обяснение в съответствие с член 55, параграф 3, което е прието за валидно от компетентния орган, от Агенцията или, в зависимост от случая, от Комисията, относно това защо такова публикуване е потенциално вредно за търговските интереси на заявителя или на някоя друга заинтересована страна:

- а) ако е от съществено значение за класификацията и етикетирането, степента на чистота на веществото и идентичността на примесите и/или добавките, които са известни като опасни;
- б) резюметата на проучването или подробните резюмета на проучването, включващи информацията, посочена в параграф 1, букви г) и д);
- в) информация, различна от тази, описана в параграф 1, съдържаща се в данните за безопасност;
- г) търговското(ите) наименование(я) на веществото;
- д) в зависимост от разпоредбите на член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, наименованието по номенклатурата на IUPAC за активни вещества, посочени в параграф 1, буква а), които се използват само като едно или повече от следните:
 - i) при научноизследователска и развойна дейност;
 - ii) при изследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. След издаване на разрешението, конфиденциалността не се прилага в никакъв случай относно:
- а) името и адреса на заявителя;
 - б) името и адреса на производителя на биоцида;
 - в) името и адреса на производителя на активното вещество;
 - г) съдържанието на активното вещество или веществата в биоцида и наименованието на биоцида;
 - д) физичните и химичните данни за биоцида;
 - е) всякакви начини за превръщане на активното вещество или биоцида в безвреден;
 - ж) резюмето от резултатите от изпитванията, изисквани по силата на член 18 за установяване на продуктова ефикасност и ефектите върху хора, животни и околната среда и, когато е приложимо, способността му да предизвиква резистентност;
 - з) препоръчаните методи и предпазните мерки за намаляване на опасностите при работа, съхранение, транспорт и използване, както и от огън или други рискове;
 - и) данните за безопасност;
 - й) методите за анализ, посочени в член 16, параграф 1, буква в);
 - к) методите за унищожаване на продукта и на неговата опаковка;
 - л) процедурите, които трябва да бъдат следвани, и мерките, които трябва да бъдат предприети при разсипване или изтичане;
 - м) първата помощ и медицинските съвети, които да се окажат в случай на телесни наранявания.

4. Предоставя се безплатно публичен достъп до списък с подробна информация относно биоцидите, за които е получено разрешение в съответствие с член 16, параграф 5, и относно съответните производители.

Член 57

Водене на документация и докладване

1. Производители, вносители и професионални потребители на биоциди водят в продължение най-малко на **десет години** регистър на биоцидите, които произвеждат, пускат на пазара или използват. При поискване те предоставят съответната информация, съдържаща се в тези регистри, на компетентния орган.
2. Комисията приема мерки за изпълнение, за да се уточни формата и съдържанието на информацията в регистрите и да се осигури еднакво прилагане на параграф 1 в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3.

Раздел 2

Информация относно биоцидите

Член 58

Класификация, пакетиране и етикетирание на биоцидите

1. Биоцидите се класифицират, пакетираат и етикетират съгласно Директива 1999/45/ЕО и, когато това е приложимо, Регламент (ЕО) № 1272/2008 и одобреното обобщение на характеристиките на биоцида и по-специално предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, посочени в член 20, параграф 2, буква и).

Сряда, 22 септември 2010 г.

В допълнение, продукти, които могат да бъдат взети погрешно за храна, напитки или храни за животни, се пакетират така че да се сведе до минимум вероятността за такава грешка. Ако са достъпни за масовия потребител, те трябва да съдържат съставки, обезкуражаващи консумирането им.

2. Етикетите не трябва да бъдат подвеждащи и в никакъв случай не трябва да съдържат обозначения като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, или „безвреден“. Освен това етикетът трябва ясно и незаличимо да показва следното:

- а) идентичност на всяко активно вещество и неговата концентрация в метрични единици;
- б) номер на разрешението, определен за биоцида от компетентния орган;
- в) **информация относно евентуално съдържание на наноматериали в биоцида и всички свързани с тях специфични рискове, както и думата „нано“ в скоби след всяко посочване на наноматериали;**
- г) вида смес;
- д) видовете употреба, за които е разрешен биоцидът;
- е) указания за употреба и дозировка, изразена в метрични единици **или по друг съдържателен и разбираем за потребителя начин**, за всяка употреба предвидена по условията на разрешението;
- ж) данни за вероятни преки или косвени неблагоприятни странични ефекти и указания за първа помощ;
- з) ако е съпроводен от брошура, изречение „Прочети инструкциите преди употреба“;
- и) **когато е приложимо, предупреждение за уязвимите групи;**
- й) указание за безопасно унищожаване на биоцида и неговата опаковка, включително, ако е уместно, забрана за повторно използване на опаковката;
- к) партиден номер на формулата или съставянето и срок на годност, отнасящ се за нормални условия на съхранение;
- л) продължителността на биоцидния ефект, интервал, който да се спазва между приложенията на биоцида или между приложението и следващото използване на третирания продукт, или следващ достъп от човек или животни до областта, където е използван биоцидът, включително данни за средства за обеззаразяване и мерки и продължителност на необходимото проветряване на третираните области; данни за адекватно почистване на оборудването; данни за предпазни мерки при употреба, складиране и транспорт;
- м) ако е приложимо, категории потребители, за които биоцидът е ограничен;
- н) ако е приложимо, информация за всяка специфична опасност за околната среда и по-специално за защитата на нецелеви организми и избягване на заразяване на водата;
- о) за биоциди, съдържащи микроорганизми, изисквания за етикетиране в съответствие с Директива 2000/54/ЕО.

Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея, ако това е необходимо поради размера или функцията на биоцида, информацията, указана в букви г), е), ж), й), к), л) и н), може да бъде обозначена върху опаковката или в придружаваща брошура, неразделна част от опаковката.

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. **Биоцидите**, пуснати на пазара на **територията на държавите-членки, се етикетират** на националния език или езици **на държавата, в която се предлагат на пазара.**

Член 59

Данни за безопасност

Данните за безопасност се подготвят и предоставят в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 за биоциди, класифицирани като опасни и в съответствие с изискванията на член 31 от този регламент относно активните вещества, използвани единствено в биоциди.

Данните за безопасност включват следната информация:

- а) важни категории продукти, чието активно вещество е включено в приложение I;**
- б) името на поне една държава-членка, в която биоцидът е разрешен;**
- в) номера на разрешението на биоцида като такъв или присъстващ в третирано изделие или материал.**

Член 60

Регистър на биоцидите на Съюза

1. Комисията установява и поддържа Регистър на биоцидите на Съюза.
2. Регистърът на биоцидите на Съюза служи за обмен на информация между компетентните органи, Агенцията и Комисията.
3. Заявителите използват Регистъра на биоцидите на Съюза, за да се снабдят с формуляр за заявление за всички процедури по издаване на разрешение за биоциди, взаимно признаване и разрешително за паралелна търговия.
4. В Регистъра на биоцидите на Съюза компетентните органи актуализират информацията, отнасяща се до биоциди, които са разрешени на техните територии или такива, за които е било отказано, изменено, подновено или отменено национално разрешение. Комисията актуализира информацията, отнасяща се до биоциди, които са разрешени в Съюза или такива, за които е било отказано, изменено, подновено или отменено разрешение на Съюза.
5. **С цел да се гарантира правилното функциониране на Регистъра на биоцидите на Съюза,** Комисията може да приема, **посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75,** подробни правила за видовете информация, която се въвежда в **регистъра** и свързаните с нея процедури.

Член 61

Регистър за обмен на данни относно биоцидите

1. Регистърът за обмен на данни относно биоцидите се създава и поддържа от Агенцията.
2. Регистърът за обмен на данни относно биоцидите съдържа информация, предоставена от компетентните органи и Агенцията в съответствие с член 48, параграфи 3 и 4.

Достъп до регистъра имат само компетентните органи, Агенцията и Комисията. Компетентните органи и Агенцията отговарят на всички запитвания от страна на бъдещи заявители, засягащи информацията в Регистъра за обмен на данни относно биоцидите, като целта е да се улесни обмена на информация и, при поискване, предоставят данни за контакт със собственика на тази информация, както и становище дали и за какъв период тя е предмет на защита по настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Член 62

Достъп до информация

1. Държавите-членки гарантират, че всички професионални потребители, както и дистрибуторите и консултантите, имат достъп до съответната информация относно ползите, рисковете и безопасната употреба на биоцидите.
2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да предоставят на обществеността информация относно ползите и рисковете, свързани с употребата на биоциди, както и относно възможностите за свеждане до минимум на употребата на тези продукти.
3. Комисията публикува в интернет списък на всички активни вещества, предлагани на вътрешния пазар.

Лицата, отговарящи за пускането на пазара на биоциди, изготвят списък на тези продукти, достъпен в интернет. Целта на този уебсайт е по-голяма прозрачност за потребителите и възможност за лесно и бързо събиране на данни относно свойствата и условията на употреба на тези продукти.

Достъпът до тези интернет адреси е без всякакви ограничения или условия и тяхното съдържание се актуализира. Съответните интернет адреси се посочват на етикетите на биоцидите по видим начин.

Член 63

Реклама

1. Всяка реклама на биоциди трябва да се придружава от изреченията: „Използвайте биоцидите предпазливо. Преди употреба винаги четете етикета и информацията за продукта“. Изреченията трябва да са ясно различими в цялата реклама.
2. В препоръчаните изречения авторите на рекламата могат да заместят думата „биоциди“ с ясно указание за рекламирания тип продукт съгласно разпоредбите на приложение V.
3. При рекламата на биоциди продуктът не трябва да се представя по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете от него за човека и околната среда. Рекламата на биоцида не може в никакъв случай да съдържа изрази като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“ или „безвреден“.

Член 64

Борба срещу отравянията

1. Държавите-членки определят орган или органи, отговарящи за получаването на информация за пуснатите на пазара биоциди, включително информация за химическия състав на тези продукти, и за разпространяването на такава информация в случай че възникне съмнение за отравяне от биоциди.

Държавите-членки могат да решат да определят органа или органите, които вече са били определени в съответствие с член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 за изпълнение на задачите по настоящия член.

2. Органите, определени от държавите-членки, осигуряват всички необходими гаранции за опазване на поверителния характер на получената информация. Тази информация може да се използва само за следните цели:

- а) за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено при спешни случаи;
- б) при поискване от държава-членка, за изготвяне на статистически анализ с цел да се идентифицира къде е необходимо подобрене на мерките за управление на риска.

Сряда, 22 септември 2010 г.

ГЛАВА XIII

АГЕНЦИЯ

Член 65

Роля на Агенцията

Агенцията изпълнява задачите, които са ѝ възложени от Комисията по глави II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII и XIV от настоящия регламент.

Член 66

Комитет по биоцидите

1. Към Агенцията се учредява Комитет по биоцидите.

Комитетът по биоцидите отговаря за изготвянето на становище от страна на Агенцията по следните въпроси:

- а) заявления за включване и подновяване на включване на активни вещества в приложение I;
- б) преразглеждане на включването на активни вещества в приложение I;
- в) идентифициране на активни вещества, които са кандидати за замяна;
- г) заявления за разрешения на Съюза за биоциди и за подновяване, отмяна и изменения на разрешения на Съюза;
- д) научни и технически въпроси в случай на възражения срещу взаимното признаване;
- е) всички други въпроси, породени от действието на настоящия регламент, които се отнасят до рисковете за здравето на човека или за околната среда.

2. Членове 85, 87 и 88 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно създаването, състава и квалификацията и интересите на Комитета за оценка на риска се прилагат *mutatis mutandis* към Комитета по биоцидите.

Комитетът по биоцидите може да създаде работни групи и да делегира определени задачи на тези работни групи.

Членовете на Комитета по биоцидите се ползват от подкрепата на научните и технически ресурси, с които разполагат държавите-членки. Държавите-членки предоставят подходящи научни и технически ресурси на членовете на Комитета по биоцидите, които те са номинирали. Компетентните органи на държавите-членки подпомагат дейността на Комитета по биоцидите и на неговите работни групи.

Член 67

Дейност на Комитета по биоцидите и Секретариата на Агенцията

1. Членове 78 - 84, член 89 и член 90 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилагат *mutatis mutandis*, като се взема предвид ролята на Агенцията съгласно настоящия регламент.

2. Секретариатът на Агенцията, посочен в член 76, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 поема следните задачи:

- а) установяване и поддържане на Регистъра за обмен на данни относно биоцидите;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- б) изпълнение на задачи, свързани с валидиране на заявленията, посочени в член 7, параграф 4, член 11, параграф 3 и член 34, параграф 2 от настоящия регламент;
 - в) предоставяне на техническо и научно ръководство и инструментариум за прилагане на настоящия регламент от страна на Комисията и компетентните органи на държавите-членки;
 - г) предоставяне на напътствия и помощ за заявителите, **и по-специално на МСП**, за включване на активни вещества в приложение I към настоящия регламент или за разрешение на Съюза;
 - д) изготвяне на обяснителна информация за настоящия регламент;
 - е) създаване и поддържане на бази данни с информация за активни вещества и биоциди;
 - ж) при поискване от Комисията, предоставяне на техническа и научна подкрепа за подобряване на сътрудничеството между Съюза, компетентните органи, международните организации и трети държави по научни и технически въпроси, свързани с биоцидите;
 - з) съобщаване на взетите от Агенцията решения;
 - и) осигуряване на формати за подаване на информация до Агенцията;
- й) предоставяне на насоки и инструменти за етапа на употреба, и по-специално:**
- *терки за интегрирано управление на вредителите, за конкретни вредители,*
 - *наблюдение на употребата на биоциди,*
 - *най-добри практики при употребата на биоциди с цел ограничаване употребата на тези продукти до минималната необходима доза,*
 - *управление на вредителите в чувствителни места като училища, работни места, детски градини, обществени места, крайбрежни зони на езера, канали и реки, центрове за герiatricни грижи,*
 - *техническо оборудване за прилагане на биоциди и свързания с него контрол.*

3. Секретариатът прави информацията, определена в член 56, параграфи 1 и 2 и налична в базата (базите) данни, публично достъпна, безплатно и в Интернет, освен когато искане, отправено съгласно член 55, параграф 3 бъде счетено за основателно. Агенцията прави друга информация, налична в базите данни, достъпна при поискване в съответствие с член 55.

Член 68

Обжалване

1. Решенията на Агенцията, взети съгласно член 7, параграф 5, член 11, параграф 4, член 34, параграф 3, член 36, параграф 6, член 52, параграф 3 и член 53, параграф 1 се обжалват пред Апелативният състав.

Член 92, параграфи 1 и 2, и членове 93 и 94 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилагат при процедури на обжалване, заведени по настоящия регламент.

Може да бъде дължима такса от лицата, подаващи жалба съгласно член 71, параграф 2 от настоящия регламент.

2. Жалба, подадена в съответствие с параграф 1, има суспендиращо действие.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Член 69

Бюджет на Агенцията

1. За целите на настоящия регламент приходите на Агенцията се състоят от:
 - а) субсидия от Съюза, включена в общия бюджет на Европейския съюз (раздел на Комисията);
 - б) таксите, платени от предприятията;
 - в) всички такси, платени на Агенцията за услуги, предоставени по настоящия регламент;
 - г) всички доброволни вноски от държавите-членки.
2. Приходи и разходи за дейности, свързани с настоящия регламент, както и такива, отнасящи се до дейности по Регламент (ЕО) № 1907/2006 се завеждат отделно в бюджета на Агенцията с отделна бюджетна и счетоводна отчетност.

Приходите на Агенцията, посочени в член 96, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не се използват за изпълняване на задачи по настоящия регламент.

Член 70

Формати и софтуер за подаване на информация до Агенцията

Агенцията определя форматите и предоставя безплатен достъп до тях, определя софтуерните пакети и чрез уебсайта си осигурява достъп до тях с цел подаване на информация до Агенцията. Компетентните органи и заявителите използват тези формати и пакети при подаване на информация до Агенцията съгласно настоящия регламент.

Форматът на техническото досие, посочено в член 6, параграф 1, член 11, параграф 1, член 18 и член 36, параграф 4 е IUCLID.

ГЛАВА XIV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 71

Такси

1. Комисията установява правила относно:
 - а) системата от такси, дължими на Агенцията;
 - б) хармонизираната структура на таксите;
 - в) обстоятелствата, съгласно които част от таксите следва да се преведе на компетентните органи на оценяващата държава-членка;
 - г) частично възстановяване на таксата в случаите, когато по време на валидиране на заявлението заявителят не подаде изискваната информация в срок.

Тези мерки се приемат *посредством делегирани актове в съответствие с член 73 и при спазване на условията, предвидени в член 74 и в член 75.*

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Хармонизираната структура на таксите и условията на плащане се основава на следните принципи:
 - а) определя се такса в намален размер за малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО; **това не оказва влияние върху отговорността на съответния компетентен орган за осъществяването на внимателна оценка в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент;**
 - б) структурата на таксите отчита дали информацията е била предоставена съвместно или поотделно;
 - в) **структурата на таксите отчита дали продуктът, за който е поискано разрешение, отговаря на критериите за продукт с нисък риск;**
 - г) при надлежно обосновани обстоятелства и съгласие от страна на компетентния орган или Агенцията таксата може да бъде отменена;

■

д) структурата и размерът на таксите вземат предвид работата, която съгласно настоящия регламент се изисква да бъде извършена от Агенцията и компетентните органи, и се фиксират на равнище, което да гарантира, че полученият от тях приход, когато се комбинира с други източници на приходи за Агенцията според настоящия регламент, е достатъчен да покрие разходите по предоставените услуги.

3. Държавите-членки задължават тези, които са пуснали или възнамеряват да пуснат биоциди на пазара, както и тези, които подкрепят включването на активни вещества в приложение I, да платят такси в съответствие с хармонизираната структура на таксите и условията за плащане, които следва да се приемат в съответствие с параграф 1.

4. Съгласно правилата, посочени в параграф 1, Агенцията задължава тези, които са пуснали или възнамеряват да пуснат биоциди на пазара, както и тези, които подкрепят включването на активни вещества в приложение I, да плащат такси. Структурата и сумата на дължимите на Агенцията такси се определят съгласно параграф 1.

Агенцията може да събира плащания за други услуги, предоставени от нея.

Член 72

Компетентни органи

1. Държавите-членки определят компетентния орган или компетентните органи, отговорни за прилагането на настоящия регламент.

Държавите-членки следва да предоставят на Комисията наименованията и адресите на определените компетентни органи до 1 януари 2013 г. Държавите-членки незабавно съобщават на Комисията за всички промени в наименованията и адресите на компетентните органи.

2. Комисията публикува списъка на компетентните органи.

Член 73

Упражняване на делегиране

1. **Правомощията за приемане на делегирани актове, посочени в член 5, параграф 1, буква д), член 6, параграф 4, член 8, параграф 5, член 12, параграф 5, член 13, параграф 1, член 14, член 16, параграф 10, член 19, параграф 3, член 21, параграф 5, член 25, параграф 6, член 28, параграф 8, член 42, параграф 1, член 46, параграф 4, член 60, параграф 5, член 71, параграф 1, член 77 и член 82, параграф 1, се предоставят на Комисията за срок от пет години, считано от влизането в сила на настоящия регламент. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия най-късно шест месеца преди края на петгодишния срок. Делегирането на правомощия автоматично се подновява за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът го оттеглят в съответствие с член 74.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията уведомява за това едновременно Европейския парламент и Съвета.
3. Правомощията за приемане на делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 74 и 75.

Член 74

Оттегляне на делегиране

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 5, параграф 1, буква д), член 6, параграф 4, член 8, параграф 5, член 12, параграф 5, член 13, параграф 1, член 14, член 16, параграф 10, член 19, параграф 3, член 21, параграф 5, член 25, параграф 6, член 28, параграф 8, член 42, параграф 1, член 46, параграф 4, член 60, параграф 5, член 71, параграф 1, член 77 и член 82, параграф 1, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.
2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение, дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок преди да вземе окончателното решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, и евентуалните причини за оттеглянето.
3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочена в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 75

Възражения срещу делегирани актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в срок от три месеца от датата на нотификация.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с един месец.

2. Ако към момента на изтичане на срока, посочен в параграф 1, нито Европейският парламент, нито Съветът не е възразил срещу делегирания акт, той се публикува в Официален вестник на Европейския съюз и влиза в сила на посочената в него дата.
3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегирания акт в срока, посочен в параграф 1, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 76

Постоянен комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по биоцидите.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО се определя на три месеца.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Член 77

Адаптиране към научно-техническия прогрес

С цел да вземе под внимание техническият напредък, Комисията адаптира, **посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75**, приложенията към научно-техническия прогрес.

■

Член 78

Актуализиране на приложение I

До 1 януари 2013 г. Комисията, съгласно процедурата, посочена в член 76, параграф 3, следва да измени приложение I, считано от началната дата на прилагането на настоящия регламент, с цел да се вземе предвид всяко изменение на приложение I, прието по Директива 98/8/ЕО от влизането в сила на настоящия регламент.

Член 79

Санкции

Държавите-членки предвиждат разпоредби относно системата от санкции, налагани при нарушаване разпоредбите на настоящия регламент и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки уведомяват Комисията за тези разпоредби не по-късно от 1 декември 2015 г. и незабавно уведомяват Комисията за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 80

Национални информационни бюра в държавите-членки

Държавите-членки създават национални информационни бюра с цел предоставяне на консултации на заявителите, по-специално на МСП, както и на други заинтересовани лица, относно съответните им отговорности и задължения съгласно настоящия регламент. Тези национални информационни бюра са в допълнение към съдействието, предоставяно от Агенцията съгласно член 67, параграф 2, буква г).

Член 81

Предпазна клауза

Когато въз основа на нови доказателства държава-членка има основателни причини да счита, че даден биоцид, въпреки че отговаря на изискванията на настоящия регламент, представлява сериозен **непосредствен или дългосрочен** риск за здравето на хората **и по-специално на децата и уязвимите групи, или, за здравето на животните или за околната среда, или за постигането на стандартите за качество, предвидени в Директива 2000/60/ЕО**, тя може да предприеме съответни временни мерки. Държавата-членка незабавно уведомява за това Комисията и останалите държави-членки и им предоставя мотивите за своето решение ■.

■

Член 82

Преходни мерки

1. Комисията ще продължи да изпълнява работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, която започна в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО и ще завърши до 14 май 2014 г. **С цел да гарантира плавен преход** Комисията може да приеме, **посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75 от настоящия регламент**, правила за изпълнение с цел изпълнение на работната програма и определяне на съответните права и задължения на компетентните органи и участниците в програмата **и в зависимост от напредъка на работната програма – решение за удължаването ѝ за определен срок**.

■

Сряда, 22 септември 2010 г.

С цел да осъществи напредък по работната програма Комисията, посредством делегирани актове съгласно член 73 и при спазване на условията, предвидени в членове 74 и 75 от настоящия регламент, взема решение за включване на активното вещество в приложение I към настоящия регламент и за условията за това включване или в случаите на неспазване на изискванията по член 4 от настоящия регламент, или когато изискваната информация или данни не са подадени в рамките на предписания срок, това активно вещество да не бъде включено в приложение I към настоящия регламент. Решението определя датата, на която влиза в сила включването в приложение I.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 15, параграф 1, член 16, параграф 1 и член 18, параграф 1 и без да се засягат разпоредбите в параграфи 1 и 3, държава-членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за пускане на биоциди на пазара до две години след датата, от която включването в приложение I поражда действие. По-конкретно, съгласно своите национални правила, може да разреши пускането на пазара на територията си на биоциди, които съдържат съществуващи активни вещества, оценени съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО ⁽¹⁾, но които все още не са изброени в приложение I към настоящия регламент за този продуктов тип.

Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея, при решение да не се включи активно вещество в приложение I към настоящия регламент, държавата-членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за пускане на биоциди на пазара не по-дълго от дванадесет месеца след датата на прилагане на решението, взето съгласно трета алинея на параграф 1.

3. След решение за включване на определено активно вещество в приложение I към настоящия регламент, държавите-членки гарантират, че разрешенията за биоциди, съдържащи това активно вещество се предоставят, изменят или отменят според случая и съгласно настоящия регламент до две години от датата на пораждане на действие на включването.

С тази цел заявленията за разрешения на биоциди, съдържащи само съществуващи активни вещества, се подават до компетентните органи на държавите-членки не по-късно от датата, на която включването на активното вещество (или вещества) в приложение I поражда действие. В случаите в които биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията за разрешение се подават не по-късно от датата, на която поражда действие включването на последното активно вещество.

Биоцидите, за които не е било подадено заявление за разрешение съгласно втора алинея, повече няма да бъдат пускани на пазара след датата на пораждане на действие на включването. Унищожаването, съхраняването и използването на биоциди, за които не е било подадено заявление за разрешение съгласно втора алинея, може да бъде извършвано в срок до **шест месеца** след датата на пораждане на действие на включването.

4. Биоцидите, за които компетентният орган на държавата-членка е отхвърлил заявление за разрешение, подадено по параграф 3 или е взел решение да не предостави разрешение, повече няма да бъдат пускани на пазара след изтичане на шестмесечен срок, считано от датата на това отхвърляне или решение.

Член 83

Преходни мерки относно активните вещества, оценявани съгласно Директива 98/8/ЕО

1. Агенцията отговаря за координирането на процеса на оценка на досиетата, подадени след 1 януари 2012 г., и улеснява подготовката на оценката, като предоставя организационна и техническа помощ на държавите-членки и Комисията.

2. Досиетата, подадени за целите на Директива 98/8/ЕО, за които оценката не е приключила към 1 януари 2013 г., продължават да бъдат оценявани от компетентните органи съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО и, когато е приложимо, Регламент (ЕО) № 1451/2007.

⁽¹⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Независимо от разпоредбите на параграф 1, Агенцията също отговаря за координиране на процеса на оценка на досиетата, подадени за целите на Директива 98/8/ЕО, за които оценката не е приключила към 1 януари 2013 г. и улеснява подготовката на оценката, като предоставя организационна и техническа помощ на държавите-членки и Комисията считано от 1 януари 2014 г.

Член 84

Преходни мерки относно нискорисковите биоциди, регистрирани съгласно Директива 98/8/ЕО

1. Нискорисковите биоциди, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО се регистрират в съответствие с член 3, параграф 2, точка и) от същата директива. Разпоредбите на Директива 98/8/ЕО се прилагат към тези продукти до изтичане на срока на регистрация. Регистрацията не подлежи на подновяване.

2. Заявления за регистрация на нискорисковите биоциди, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО се подават най-късно дванадесет месеца след датата, на която включването в приложение IА поражда действие.

Нискорисковите биоциди, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО, за които е било подадено заявление в съответствие с първа алинея, могат да бъдат пускани на пазара до датата на решението за регистрация или за отказ на регистрация. В случай че бъде отказана регистрация за пускане на такъв нискорисков биоцид на пазара, този нискорисков биоцид не може повече да бъде пускан на пазара след изтичане на шестмесечен срок, считано от датата на това решение.

Нискорисковите биоциди, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО, за които е било подадено заявление в съответствие с първа алинея, могат да бъдат пускани на пазара до шест месеца след датата, посочена в параграф 1 от настоящия член.

Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи наличности от нискорискови биоциди, които не са получили разрешение за съответната употреба от компетентния орган, са разрешени до дванадесет месеца след датата на решението, посочено във втора алинея, или дванадесет месеца след датата, посочена в трета алинея, като важи по-късната от двете дати.

3. Настоящият регламент се прилага за нискорискови биоциди, съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Директива 98/8/ЕО, считано от изтичане на регистрацията, посочена в параграф 1 от настоящия член.

Член 85

Преходни мерки относно активни вещества, добити in situ

1. Заявленията за разрешение на вещества, смеси и изделия, смятани за биоциди съгласно второто изречение от член 3, параграф 1, буква а), които са били на пазара на ... (*), се подават най-късно до 1 януари 2017 г. **Настоящият параграф не се отнася за добити in situ активни вещества за дезинфекция на питейна вода.**

2. Вещества, смеси и изделия, смятани за биоциди съгласно второто изречение от член 3, параграф 1, буква а), които са били на пазара на ... (*) и за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до датата на решението за предоставяне на разрешение или за отказ за предоставяне на разрешение. В случай че бъде отказано предоставяне на разрешение за пускане на такъв нискорисков биоцид на пазара, такъв биоцид не може повече да бъде пускан на пазара след изтичане на шестмесечен срок, считано от датата на това решение.

Вещества, смеси и изделия, смятани за биоциди съгласно второто изречение от член 3, параграф 1, буква а), които са били на пазара на ... (*) и за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до шест месеца от датата, посочена в параграф 1.

(*) Дата на влизане в сила на настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи количества от нискорискови биоциди, които не са разрешени за съответната употреба от компетентния орган или от Комисията, са разрешени до дванадесет месеца след датата на решението, посочена в първа алинея или дванадесет месеца след датата, посочена във втора алинея, като важи по-късната от двете дати.

Член 86

Преходни мерки относно третирани изделия и материали

Чрез дерогация от разпоредбите на член 47, третираните изделия и материали, включващи биоциди, които не са разрешени в Съюза или най-малко в една държава-членка и които са били на пазара на ... (*), могат да останат на пазара до датата на решението за предоставяне на разрешение за тези биоциди, ако заявлението за разрешение е подадено най-късно до **1 януари 2015 г.** В случай че бъде отказано предоставяне на разрешение за пускане на биоцид на пазара, третираните изделия и материали, съдържащи такъв биоцид не могат повече да бъдат пускани на пазара след изтичане на шестмесечен срок, считано от датата на решението.

Унищожаването и съхраняването на съществуващи количества от биоциди, които не са разрешени за съответната употреба от компетентния орган или от Комисията, са разрешени до 12 месеца след датата на решението, посочена в член 85, параграф 2, първа алинея, или 12 месеца след датата, посочена в член 85, параграф 2, втора алинея, като важи по-късната от двете дати.

Член 87

Преходни мерки относно материалите, влизащи в контакт с храни

1. Заявления за разрешение на биоциди, които представляват материали, влизащи в контакт с храни и които са били на пазара на ... (*) се подават най-късно до 1 януари 2017 г.

Материали, влизащи в контакт с храни, които са били на пазара на ... (*), за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до датата на решението за предоставяне на разрешение или за отказ за предоставяне на разрешение. В случай че бъде отказано предоставяне на разрешение за пускане на такъв нискорисков биоцид на пазара, такъв биоцид не може повече да бъде пускан на пазара след изтичане на шестмесечен период, считано от датата на решението.

Материали, влизащи в контакт с храни, които са били на пазара на ... (*), за които е било подадено заявление в съответствие с параграф 1, могат да останат на пазара до шест месеца от датата, посочена в параграф 1.

2. Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи количества от нискорискови биоциди, които не са разрешени за съответната употреба от компетентния орган или от Комисията, е разрешено до 12 месеца след датата на решението, посочена в първа алинея на параграф 1 или 12 месеца след датата, посочена във втора алинея на параграф 1, като важи по-късната от двете дати.

Член 88

Преходни мерки относно достъпа до досиетата за активни вещества

1. **До 1 януари 2015 г. производителите на съществуващи активни вещества, търгувани на пазара с цел употреба в биоциди, представят на Агенцията** досие или писмо за достъп до досие, отговарящо на изискванията на приложение II за всяко от тези активни вещества.

За целите на първа алинея член 52, параграф 3 се прилага за всички данни, включени в досието.

На заявителя за издаване на разрешение за биоцид, съдържащ активно вещество, за което е представено писмо за достъп в съответствие с първа алинея, се разрешава да използва това писмо за достъп за целите на член 18, параграф 1.

(*) Дата на влизане в сила на настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Агенцията предоставя публичен достъп до списъка с производителите, представили досие или писмо за достъп до досие съгласно параграф 1.

3. Биоциди, съдържащи активни вещества, за които не е представено досие или писмо за достъп до досие съгласно параграф 1, не се пускат на пазара след 1 януари 2015 г.

Унищожаването, съхраняването и използването на съществуващи количества от биоциди, за които не е представено досие или писмо за достъп до досие съгласно параграф 1, е разрешено до 1 януари 2016 г.

4. За целите на параграф 3 компетентните органи осъществяват официален контрол съгласно изискванията по член 54, параграф 3.

Член 89

Отмяна

Без да се засягат разпоредбите на членове 83 и 84, Директива 98/8/ЕО се отменя.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в Приложение VII.

Член 90

Влизане в сила

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

Той се прилага от 1 януари 2013 г.

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

Съставено в

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСКЪ НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В БИОЦИДИ

Изброените в приложение I вещества не обхващат наноматериалите, освен в случаите, когато това е упоменато изрично.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
сулфурил флуорид	сулфурил дифлуорид EO №: 220-281-5 CAS №: 2699-79-8	994 g/kg	1 януари 2009 г.	31 декември 2010 г.	31 декември 2018 г.	8	Разрешенията подлежат на следните условия: (1) продуктът може да се продава и използва само от професионалисти, обучени за употребата му; (2) включени са съответни мерки за намаляване на риска за операторите и наблюдателите; (3) наблюдават се концентрациите на сулфурил флуорид в горните слоеве на тропосферата. Докладите за наблюдение по точка 3 следва да се изпращат от притежателите на разрешения направо до Комисията на всеки пет години, считано от 1 януари 2009 г.
дихлофлуанид	N-(Dichlorofluoromethylthio)- N',N'-dimethyl-N-phenylsul- famide EO №: 214-118-7 CAS №: 1085-98-9	960 g/kg	1 март 2009 г.	28 февруари 2011 г.	28 февруари 2019 г.	8	Разрешенията подлежат на следните условия: (1) Продуктите, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да бъдат използвани с подходяща лична защитна екипировка. (2) С оглед на идентифицираните рискове за почвения участък трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на този участък. (3) Етикети и/или информационни листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти указват, че прясно обработеният дървен материал трябва да бъде съхраняван след обработката върху непроницаема твърда основа, така че да се предотвратят преките загуби в почвата и да се позволи събирането на загубите с цел повторната им употреба или депониране.

Грида, 22 септември 2010 г.

Грида, 22 септември 2010 г.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
хлотианидин	(E)-1-(2-хлоро-1,3-тиазол-5-илметил)-3-метил-2-нитрогуанидин/хлотианидин ЕО №: 433-460-1 CAS №: 210880-92-5	950 g/kg	1 февруари 2010 г.	31 януари 2012 г.	31 януари 2020 г.	8	Разрешенията подлежат на следните условия: С оглед на установения риск за почвата, повърхностните и подпочвените води не се издават разрешения за продукти за третиране на дърво, освен ако не са предадени данни, които да показват, че продуктът ще спазва изискванията на член 16 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането върху непронпуслива твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.
Дифетиалон	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzotriopyran-2-one ЕО №: n/a CAS №: 104653-34-1	976 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2011 г.	31 октомври 2014 г.	14	С оглед на факта, че свойствата на активните вещества го правят потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично, или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, активното вещество трябва да се смята за кандидат за заместване съгласно член 9. Разрешенията подлежат на следните условия: (1) Номиналната концентрация на активното вещество в продукта не надвишава 0,0025 % w/w и са разрешени само готови за употреба примамки. (2) Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител. (3) Продуктите не се използват като прах за посипване. (4) Първичното и вторичното излагане на хора, на нецелеви животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимален размер, съдържащ се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
етофенпрокс	3-феноксibenзил-2-(4-етокси- фенил)-2-метилпропилетер ЕО №: 407-980-2 CAS №: 80844-07-1	970 g/kg	1 февруари 2010 г.	31 януари 2012 г.	31 януари 2020 г.	8	Разрешенията подлежат на следните условия: Предвид установените рискове за работници, продуктите могат да бъдат използвани цялостно само при условие че са предоставени данни за дермална абсорбция, за да бъде доказано, че няма неприемливи рискове в случай на хронична експозиция. В допълнение, продуктите, предвидени за промишлена употреба, трябва да бъдат използвани с подходяща лична защитна екипировка.
тебуконазол	1-(4-хлорофенил)-4,4-диметил- 3-(1,2,4-триазол-1-илметил)пентан-3-ол ЕО №: 403-640-2 CAS №: 107534-96-3	950 g/kg	1 април 2010 г.	31 март 2012 г.	31 март 2020 г.	8	Разрешенията подлежат на следните условия: С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. Поспециално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непрониклива твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране. Освен това, не могат да се издават разрешителни за третирането <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на продължителен контакт с вода, освен ако са предоставени данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.
въглероден диоксид	въглероден диоксид ЕО №: 204-696-9 CAS №: 124-38-9	990 ml/l	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2011 г.	31 октомври 2019 г.	14	

Грида, 22 септември 2010 г.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
пропиконазол	1-[[2-(2,4-дихлорофенил)-4-пропил-1,3-диоксолан-2-ил]метил]-1H-1,2,4-триазол ЕО №: 262-104-4 CAS №: 60207-90-1	930 g/kg	1 април 2010 г.	31 март 2012 г.	31 март 2020 г.	8	<p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти предназначени за промишлена и/или професионална употреба трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. Поспециално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницаема твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> <p>Освен това, не могат да се издават разрешителни за третирането <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са предоставени данни, доказващи, че продуктът ще отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, ако е необходимо чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.</p>
Дифенакум	3-(3-бифенил-4-ил-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил)-4-хидроксикумарин ЕО №: 259-978-4 CAS №: 56073-07-5	960 g/kg	1 април 2010 г.	31 март 2012 г.	31 март 2015 г.	14	<p>С оглед на факта, че свойствата на активните вещества го правят потенциално устойчиво, биоакмулиращо и токсично, или силно устойчиво и силно биоакмулиращо, активното вещество трябва да се смята за кандидат за заместване съгласно член 9.</p> <p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>(1) Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не надвишава 75 mg/kg и се одобряват само готови за употреба продукти.</p> <p>(2) Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и, където е приложимо, оцветител.</p>

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
							(3) Продуктите не се използват като прах за посипване. (4) Първичното и вторичното излагане на хора, на нецелени животни и на околната среда са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Това включва, наред с другите, ограничаване само за професионална употреба, определяне на максимален размер, съдържащ се в опаковка, и определяне на задължения за употреба на затворени и обезопасени кутии за примамки.
К-НДО	циклохексилхидроксидазен 1-оксид, калиева сол ЕО №: n/a CAS №: 66603-10-9 (Това вписване обхваща и хидратни форми на К-НДО)	977 g/kg	1 юли 2010 г.	30 юни 2012 г.	30 юни 2020 г.	8	Разрешенията подлежат на следните условия: (1) с оглед на възможните рискове за околната среда и работниците разрешенията за използване на продукти в други системи освен такива, които са промишлени, напълно автоматични и затворени, следва да се дават, само ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят до приемливи равнища в съответствие с член 16 и приложение VI. (2) предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продуктите трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако съответното заявление за разрешение демонстрира, че рисковете могат да се намалят с други средства до приемливи равнища; (3) предвид установения риск за непълнолетни лица, продуктите да не се използват за обработване на дърво, което може да влезе в пряк допир с такива лица.
IPBC	3-йодо-2-пропинил бутил-карбамат ЕО №: 259-627-5 CAS №: 55406-53-6	980 g/kg	1 юли 2010 г.	30 юни 2012 г.	30 юни 2020 г.	8	Разрешенията подлежат на следните условия: Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти предназначени за промишлена и/или професионална употреба трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и/или професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.

Гряда, 22 септември 2010 г.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
							С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницава твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.
Тиабендазол	2-тиазол-4-ил-1Н-бензоимидазол ЕО №: 205-725-8 CAS №: 148-79-8	985 g/kg	1 юли 2010 г.	30 юни 2012 г.	30 юни 2020 г.	8	<p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти, разрешени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка при приложни задачи в двоен вакуум и по потапяне, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. По-специално, върху етикетите и/или информационните листове за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницава твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> <p>Да не се издават разрешителни за обработването <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.</p>

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална чистота на активното вещество в биоцида, пуснат на пазара	Дата на включване	Краен срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 (с изключение на продукти, съдържащи повече от едно активно вещество, за които крайният срок за привеждане в съответствие с член 82, параграф 3 е указаният в последното от решенията за включване относно тези активни вещества)	Дата на изтичане на срока за включване	Продуктов тип	Специални разпоредби (*)
Тиаметоксам	Тиаметоксам ЕО №: 428-650-4 CAS №: 153719-23-4	980 g/kg	1 юли 2010 г.	30 юни 2012 г.	30 юни 2020 г.	8	<p>Разрешенията подлежат на следните условия:</p> <p>Предвид на допусканията, направени по време на оценката на риска, продукти, предназначени за промишлена и/или професионална употреба, трябва да се използват с подходяща лична защитна екипировка, освен ако в заявлението за разрешително за ползване на продукта може да се демонстрира, че рисковете за промишлените и професионалните потребители могат да се сведат до допустимо ниво с други средства.</p> <p>С оглед на установените рискове за почвени и водни участъци трябва да се вземат подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на тези участъци. Поспециално, върху етикетите и/или информационните листовки за безопасност на разрешените за промишлена употреба продукти е указано, че третираният наскоро дървен материал трябва да бъде съхраняван след третирането на закрито или върху непроницава твърда основа, за да се предотвратят преките загуби в почвата или във водите, и че всички загуби трябва да се събират за повторна употреба или депониране.</p> <p>Да не се издават разрешителни за обработването <i>in situ</i> на дърво на открито или на дърво, което ще бъде изложено на атмосферни влияния, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът отговаря на изискванията на член 16 и приложение VI, за което при необходимост се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска.</p>

(*) Във връзка с прилагането на общите принципи от Приложение VI, съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на интернет адреса на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Сряда, 22 септември 2010 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изисквания за представяне на данни за активни вещества

1. Досиетата за активните вещества съдържат информацията, необходима за установяване, ако е необходимо, на допустимата дневна доза (ADI), допустимото ниво на експозиция на оператора (AOEL), предвидимата концентрация в околната среда (PEC) и предвидимата концентрация без въздействие (PNEC).

Досиетата за Етап I съдържат цялата информация, необходима за определяне на качествата и опасностите от активните вещества през техния жизнен цикъл, по-специално съгласно членове 5, 9 и 17 от настоящия регламент;

2. Няма нужда обаче да се предоставя информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или поради неговата предвидена употреба.
3. Трябва да се включи подробно и пълно описание на извършените проучвания и на използваните методи или библиографска справка за тези методи.

За представяне на досиетата задължително се използват форматите, предоставени от Комисията. Освен тях трябва да се използва и софтуерният пакет (IUCLID), предоставен от Комисията за тези части от досиетата, за които се отнася IUCLID. Форматите и допълнителните указания относно изискванията за предоставяне на данните и изготвянето на досиетата могат да се намерят на интернет страницата на Агенцията.

4. Изпитванията, представени с цел предоставяне на разрешение, се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 от 30 май 2008 г. на Комисията за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 ⁽¹⁾. **Посочените в Приложение I методи не обхващат наноматериалите, освен в случаите, когато това е упоменато изрично.** Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, които са **задоволителни от научна гледна точка и чиято валидност** трябва да е **обоснована** в заявлението.
5. Проведените изпитвания следва да са съобразени със съответните изисквания за защита на лабораторните животни, определени в Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели ⁽²⁾ и, в случаите на екотоксикологични и токсикологични изпитвания, добра лабораторна практика, определена в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества ⁽³⁾ или други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или от Агенцията.
6. При извършване на изпитванията, трябва да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите примеси.
7. Когато съществуват данни от изпитвания, получени преди ... ^(*) чрез методи, различни от изложените в Регламент (ЕО) № 440/2008, съответствието на тези данни за целите на настоящия регламент и необходимостта от извършване на нови изпитвания съобразно Регламент (ЕО) № 440/2008 трябва да бъдат установени за всеки отделен случай от компетентния орган на държавата-членка, като се вземе предвид, измежду другите фактори, необходимостта от свеждане до минимум на опитите върху гръбначни животни.
8. Следва да се предоставят цялото познание и цялата информация, налични в литературата и засягащи тази област.
9. Следва да бъде посочена всяка друга налична подходяща физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация.

ДЯЛ I – Химични вещества

Етап I

Информацията, изисквана в подкрепа на включването на дадено вещество в приложение I, е изброена в таблицата по-долу. Стандартният пакет от данни се състои от данни от етап I. Може да се наложи да бъдат подадени данни от етап II в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество или в зависимост от заключенията от оценката на данните от етап I, и по-специално ако е установена някаква опасност за здравето или за околната среда.

⁽¹⁾ ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

^(*) Дата на влизане в сила на настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

В таблицата са посочени и специфичните правила, съгласно които изискваната информация може да не бъде представена, да бъде заменена с друга информация или да бъде адаптирана по друг начин. Ако условията, за които се разрешават адаптации, са удовлетворени, заявителят ясно посочва този факт и причините за всяка адаптация под съответните раздели в досието.

Условията, при които не се изисква определено изпитване, предвидено в съответстващите методи за изпитване в Регламент (ЕО) № 440/2008, които не се повтарят в колона 2, също се прилагат.

Преди провеждането на нови изпитвания за определяне на свойствата, изброени в настоящото приложение, първо трябва всички налични *in vitro* данни, *in vivo* данни, исторически данни за човека, данни от валидни (Q)SARs и данни от структурно подобни вещества (*read-across* подход) да бъдат оценени. *In vivo* изпитвания с корозивни вещества при нива на концентрация/доза, причиняващи корозивност трябва да бъдат избягвани. Освен настоящото приложение преди провеждането на изпитването **следва да се потвърдят** и допълнителни указания относно **интелигентни стратегии** на изпитване **от експерти в областта на алтернативите на експериментите с животни**

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
1. Заявител		
1.1. Име и адрес		
1.2. Производител на активното вещество (наименование, адрес, местонахождение на завода)		
2. Идентификация на активното вещество		
2.1. Общо наименование, предложено или прието от ISO или синоним		
2.2. Химично наименование (по номенклатурата на IUPAC).		
2.3. Номер(а) по номенклатурата на производителя.		
2.4. Номера на CAS и ЕО (ако има такива)		
2.5. Молекулярна и структурна формула (включително пълни подробности за изомеричния състав), молекулярна маса		
2.6. Метод за производство (път на синтез накратко) на активното вещество		
2.7. Спецификация за чистота на активното вещество в g/kg или g/l, както е подходящо.		
2.8. Идентичност на примесите и допълващите вещества (например стабилизатори), заедно със структурната формула и възможната рамка, изразена в g/kg или g/l, както е подходящо		
2.9. Произход на естественото активното вещество или прекурсорите на активното вещество, например екстракт от цвете		
2.10. Данни за експозиция в съответствие с приложение VIIA на Директива 92/32/ЕИО		
3. Физични и химични свойства на активното вещество		
3.1. Състояние на веществото при 20 °C и 101,3 kPa		
3.2. Температура на топене/замръзване		3.2. Проучването не е необходимо да се провежда за температури под долна граница – 20 C.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
3.3. Температура на кипене		<p>3.3. Проучването не е необходимо да се провежда:</p> <ul style="list-style-type: none"> — за газове; или — за твърди вещества, които или се разтапят при над 300 °С или се разграждат преди достигане температурата на кипене. В такива случаи температурата на кипене при понижено налягане може да бъде пресметната или измерена; или — за вещества, които се разграждат преди достигане на температурата на кипене (например самоокисляване, прегрупиране, разграждане, разлагане и т.н.).
3.4. Относителна плътност		<p>3.4. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е стабилно само в разтвор на подходящ разтворител и плътността на разтвора е подобна на тази на разтворителя. В такива случаи, е достатъчна индикацията за това, дали плътността на разтвора е по-висока или по-ниска от тази на разтворителя; или — веществото е газ. В този случай, оценяването се основава на изчисление, което се прави на основание молекулната маса на веществото и законите за идеалния газ.
3.5. Парно налягане		<p>3.5. Проучването не е необходимо да се провежда, ако температурата на топене е над 300 °С.</p> <p>Ако температурата на топене е между 200 °С и 300 °С, е достатъчна граничната стойност, основана на измерване или на признат изчислителен метод.</p>
3.6. Повърхностно налягане		<p>3.6. Проучването се провежда само ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въз основа на структурата, се очаква или може да бъде предсказана повърхностна активност; или — повърхностната активност е желано свойство на материала. <p>Ако разтворимостта във вода е под 1 mg/l при 20 °С, проучването не е необходимо да се провежда.</p>
3.7. Разтворимост във вода		<p>3.7. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е хидролитично нестабилно при рН 4, 7 и 9 (време за полуразпад по-кратко от 12 часа); или — веществото е лесно окисляемо във вода. <p>Ако веществото е „неразтворимо“ във вода, се извършва ограничено изпитване до границата на откриваемост на аналитичния метод.</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
3.8. Коефициент на разпределение п-октанол/вода		3.8. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото е неорганично. Ако не може да бъде извършено изпитване (например веществото се разлага, има голяма повърхностна активност, реагира бурно по време на провеждането на изпитването или не се разтваря във вода или в октанол, или не е възможно да се получи вещество с достатъчна степен на чистота), трябва да се посочи изчислена стойност за $\log P$, както и подробности за изчислителния метод.
3.9. Точка на възпламеняване		3.9. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> — веществото е неорганично; или — веществото съдържа само летливи органични компоненти с точки на възпламеняване над 100 °C за водни разтвори; или — изчислената точка на възпламеняване е над 200 °C; или — точката на възпламеняване може да бъде точно предсказана чрез интерполации от съществуващи охарактеризирани материали.
3.10. Възпламеняемост		3.10. Проучването не е необходимо да се провежда: <ul style="list-style-type: none"> — ако веществото е в твърдо агрегатно състояние и притежава експлозивни или пиролитични свойства. Тези свойства винаги се разглеждат преди обсъждане на възпламеняемостта; или — за газове, ако концентрацията на възпламеняемия газ в смес с инертни газове е толкова ниска, че когато се смеси с въздух, концентрацията през цялото време е под долната граница; или — за вещества, които спонтанно се възпламеняват при контакт с въздух.
3.11. Експлозивни свойства		3.11. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> — в молекулата им липсват химически групи, свързани с експлозивни свойства; или — веществото съдържа свързани с експлозивните свойства химически групи, в които има кислород и изчисленият кислороден баланс е под - 200; или — органичното вещество или хомогенна смес от органични вещества съдържа химически групи, свързани с експлозивни свойства, а енергията на екзотермично разграждане е по-малка от 500 J/g и началото на екзотермичното разграждане е под 500 °C; или

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
		<ul style="list-style-type: none"> — за смеси на неорганични оксидиращи вещества (ООН раздел 5.1) с органични материали, концентрацията на неорганични оксидиращи вещества е: — по-малка от 15 тегловни %, ако се определя към опаковъчна група на ООН I (висок риск) или II (среден риск) — по-малка от 30 тегловни %, ако принадлежи към Опаковъчна група на ООН III (нисък риск). <p>Забележка: Не се изисква нито изпитване за разпространение на взрива, нито изпитване за чувствителност към детонационния удар, ако енергията на екзотермично разграждане на органични материали е по-малка от 800 J/g.</p>
3.12. Температура на самозапалване		<p>3.12. Проучването не е необходимо да се провежда:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ако веществото е избухливо или спонтанно се запалва във въздушна среда при стайна температура; или — за незапалими във въздушна среда течности, например няма точки на възпламеняване под 200 °C; или — за газове, които нямат граници на възпламеняемост; или — за твърди вещества, ако веществото има температура на топене < 160 °C, или предварителните резултати изключват самонагриване на веществото до 400 °C.
3.13. Оксидиращи свойства		<p>3.13. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е експлозивно; или — веществото е силно възпламеняемо; или — веществото е органичен пероксид; или — веществото е неспособно да реагира екзотермично с горими материали, например на база на химичната структура (например органични вещества, несъдържащи кислородни или халогенни атоми, нито химични съединения на тези елементи с азот или кислород, или неорганични вещества, несъдържащи кислородни или халогенни атоми). <p>Пълното изпитване не е необходимо да бъде провеждано за твърди вещества, ако предварителното изпитване ясно показва, че изпитваното вещество има оксидиращи свойства.</p> <p>Трябва да се отбележи, че няма метод за изпитване за определяне оксидиращите свойства на газови смеси, оценката на тези свойства се прави чрез изчислителен метод, основан на сравнение на оксидиращия потенциал на газове в смес с оксидиращия потенциал на кислорода във въздух.</p>
3.14. Гранулометрия		<p>3.14. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото не се търгува или използва в твърда или гранулообразна форма.</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
3.15. Стабилност в органични разтворители и идентифициране на значимите продукти от разграждането	Етап II	3.15. Стабилност в органични разтворители и идентифициране на значимите продукти от разграждането Изисква се само, когато се счита, че стабилността на веществото е критична.
3.16. Дисоциационна константа	Етап II	3.16. Дисоциационна константа
3.17. Вискозитет	Етап II	3.17. Вискозитет
3.18. Разтворимост в органични разтворители, влияние на рН и температурата върху разтворимостта ⁽¹⁾	Етап II	
3.19. Стабилност в органични разтворители, използвани в биоциди и идентичност на значимите продукти на разпадане ⁽²⁾	Етап II	
4. Методи за откриване и идентификация		
4.1. Аналитични методи за определяне на чистото активно вещество и, при необходимост, за съответните продукти от разграждане, изомери и примеси на активното вещество и допълващите вещества (например стабилизатори)		
4.2. Аналитични методи включително степен на възстановяване и граници за определяне на активното вещество и неговите остатъчни вещества		
4.3. Аналитични методи включително степени на възстановяване и граници за определяне на активното вещество и на негови остатъчни вещества в храни или фуражи и други продукти, за които това е от значение	Етап II	
5. Ефективност срещу целевите организми и предвидена употреба		
5.1. Функция, например фунгицид, робен-тицид, инсектицид, бактерицид		
5.2. Продукти и контролирани организми, организми или продукти за защита		
5.3. Ефект върху целевите организми и вероятна концентрация, при която ще се използва активното вещество		
5.4. Начин на използване (включително закъснение)		
5.5. Предвидена област на използване		
5.6. Потребител: промишлен, професионален, общ профил (непрофесионален)		
5.7. Информация за поява или възможна поява на резистентност и подходяща стратегия за управление на процеса.		
5.8. Предполагаемо количество, пускано годишно на пазара		
6. Токсикологичен профил за човека и животните, включително обмяна на веществата.		

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап 1.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
6.1. Кожно дразнене или корозивно действие върху кожата		<p>6.1. Оценката в тази крайна точка обхваща следните последователни стъпки:</p> <p>(1) оценка на наличните данни при хора и животни,</p> <p>(2) оценка на киселинния или алкалния резерв,</p> <p>(3) <i>in vitro</i> изпитване за корозивно действие върху кожата,</p> <p>(4) <i>in vitro</i> изпитване за кожно дразнене.</p> <p>Не е необходимо да се провеждат стъпки 3 и 4, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наличната информация показва, че са покрити критериите за класифициране в категория корозивно за кожата или дразнещо очите; или — веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура; или — веществото е класифицирано като „силно токсично при контакт с кожата“; или — изпитването за остра токсичност по дермален път на постъпване не показва кожно дразнене до нивото на граничната доза (2 000 mg/kg телесно тегло).
6.1.1. Кожно дразнене <i>in vivo</i>		I
6.2. Очно дразнене		<p>6.2. Оценката в тази крайна точка обхваща следните последователни стъпки:</p> <p>(1) оценка на наличните данни при хора и животни,</p> <p>(2) оценка на киселинния или алкалния резерв,</p> <p>(3) <i>in vitro</i> изпитване за очно дразнене.</p> <p>Не е необходимо да се провежда стъпка 3, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наличната информация показва, че са покрити критериите за класифициране в категория корозивно за кожата или дразнещо очите; или — веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура.
6.2.1. Очно дразнене <i>in vivo</i>		I
6.3. Кожна сенсibilизация (Увеличаване чувствителността на кожата)		<p>6.3. Тази оценка обхваща следните последователни стъпки:</p> <p>(1) оценка на наличните алтернативни данни и данни за хора и животни,</p> <p>(2) <i>In vivo</i> изпитване.</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
		<p>Не е необходимо да се провежда стъпка 2, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наличната информация показва, че веществото трябва да бъде класифицирано като сенсibiliзиращо за кожата или корозивно; или — веществото е силна киселина (pH < 2,0) или основа (pH > 11,5); или — веществото е възпламеняемо във въздушна среда при стайна температура. <p>Съкратен тест на локални миши лимфни възли (rLLNA) е предпочитаният метод за <i>in vivo</i> изпитване като скринингов тест за разграничаване на сенсibiliзиращи от несенсибилизиращи вещества. Пълнен тест LLNA се извършва, когато е известно, че се изисква оценка на потенциала за сенсibiliзация. Само при изключителни обстоятелства се използва друго изпитване. При използването на друго изпитване трябва да бъде представена обосновка за това.</p>
6.4. Мутагенност		<p>6.4. Подходящи <i>in vivo</i> мутагенни изпитвания се предвиждат в случай на позитивен резултат при някое от генотоксичните изпитвания на етап I.</p> <p>За нови вещества се препоръчва да се извършва оценка на параметрите на микроядрен тест <i>in vivo</i> като част от 28- или 90-дневно изследване на токсичност при повтарящи се дози.</p>
6.4.1. Проучване на <i>in vitro</i> генетична мутация при бактерии		<p>6.4.1. Допълнителни мутагенни изпитвания се провеждат в случай на позитивен резултат.</p> <p>Не е необходимо да се извършва такова изследване в случай на антимикробни вещества или формулации.</p>
6.4.2. <i>In vitro</i> цитогенетично изпитване с клетки на бозайници или <i>in vitro</i> микророзидно изпитване		<p>6.4.2. Изпитването обикновено не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има налични данни от <i>in vivo</i> цитогенетично изпитване или — веществото е познато като канцерогенно категория 1A или 1B или мутагенно категория 1A, 1B или 2.
6.4.3. <i>In vitro</i> изпитване за генни мутации в клетки на бозайници при негативен резултат на етап I, раздел 6.4.1 и раздел 6.4.2.		<p>6.4.3. Изпитването ■ не е необходимо да се провежда, ако на друго място има налични точни данни от достоверно <i>in vivo</i> изпитване за генни мутации.</p>
6.4.4. <i>In vivo</i> генотоксично изпитване	Етап II	<p>6.4.4. Ако има позитивен резултат при някое от <i>in vitro</i> изпитванията за генотоксичност на етап I и няма налични резултати от вече проведено <i>in vivo</i> изпитване, заявителят трябва да предложи подходящо <i>in vivo</i> генотоксично изпитване на соматични клетки. За нови вещества следва да е възможно да се извършва оценка на параметрите на микроядрен тест <i>in vivo</i> като част от 28- или 90-дневно изследване на токсичност при повтарящи се дози.</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
		Ако има позитивен резултат от налично <i>in vivo</i> изпитване на соматични клетки, въз основа на всички налични данни, включително токсикокинетичните показания, трябва да бъде разгледан потенциалът за мутагенност при зародишни клетки. Ако не могат да бъдат направени ясни заключения относно мутагенността при зародишните клетки, се предвиждат допълнителни проучвания.
6.5. Остра токсичност		6.5. Изпитването(ията) обикновено не е необходимо да се провежда(т), ако: — веществото е класифицирано като „корозивно за кожата“. Освен за постъпване по орален път (6.5.1), за негазообразни вещества се осигурява, за поне още един път на постъпване информацията, упомената в точки 6.5.2—6.5.3. Изборът на втори път на постъпване ще зависи от вида на веществото и вероятния път на експозиция на човека. Ако има само един път на експозиция, е необходимо да бъде осигурена информация само за този път.
6.5.1. По орален път на постъпване		6.5.1. Изпитването не е необходимо да бъде провеждано, ако е проведено изпитване за остра токсичност по инхалаторен път на постъпване (6.5.2). Методът за клас остра токсичност е най-препоръчителният метод за изпитване <i>in vivo</i>. Само при изключителни обстоятелства следва да се използва друго изпитване, в който случай се представя обосновка.
6.5.2. По инхалаторен път на постъпване		6.5.2. Изпитването по инхалаторен път на постъпване е подходящо само ако това представлява основният път на експозиция на хора, като се вземе под внимание парното налягане на веществото и/или възможността за експозиция като аерозоли, частици или капчици с размери, позволяващи вдишването им. Методът за клас остра токсичност е най-препоръчителният метод за изпитване <i>in vivo</i>. Класическият метод на изпитване „спъртоносна концентрация“ (LC50) следва да бъде използван единствено при изключителни обстоятелства. При използването на друго изпитване трябва да бъде представена обосновка за това.
6.5.3. По дермален път на постъпване		
6.6. Токсичност при повтарящи се дози		
6.6.1. Краткосрочно изпитване с повтарящи се дози (28 дни), един вид, мъжки и женски индивиди, най-вероятният път на постъпване, като се има предвид вероятният път на експозиция на човека.		6.6.1. Краткосрочното изпитване за токсичност (28 дни) не е необходимо да бъде провеждано, ако: — е налично или се планира провеждането на достоверно изпитване за субхронична (90 дни) или хронична токсичност, при условие че са били или трябва да бъдат използвани подходящите видове, доза, разтворител и път на постъпване; или

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
		<p>— когато вещество се разпада незабавно и има достатъчно данни за продуктите от разпада; или</p> <p>— съответна експозиция на човека може да бъде изключена, в съответствие с приложение IV, раздел 3.</p> <p>█</p> <p>Изпитването се извършва по орален път, освен ако:</p> <p>(1) основният път на експозиция на човека ще бъде дермален и е налице едно от следните условия:</p> <p>— физикохимичните и токсикологичните свойства, включително in-vitro изпитване за дермално проникване (т.е. ОИСП TG 428) показват, че дермалната бионаличност ще бъде съществена; или</p> <p>— от структурно подобни вещества са познати значителна дермална токсичност или дермално проникване.</p> <p>(2) основният път на експозиция на човека ще бъде чрез вдишване, като се има предвид парното налягане на веществото и вероятната честота, степен и продължителност на експозиция на аерозоли, частици или капчици с размер, позволяващ вдишването и т.</p> <p>█</p> <p>Изпитването се осъществява само по един път на експозиция. Приблизителната оценка на токсичността по други пътища се основава на фармакокинетично моделиране.</p> <p>Изпитването за субхронична токсичност (90 дни) (етап II, раздел 6.6.2) се предлага от заявителя вместо 28-дневно изпитване, когато: честотата и продължителността на експозицията на човека показват, че е подходящо изпитване от > 1 месец и < 12 месеца и наличните данни показват, че кинетиката или други свойства на веществото или на неговите метаболити са такива, че вредните ефекти могат да останат неоткрити при краткосрочно изпитване за токсичност.</p> <p>За вещества, свързани на молекулярно ниво с познати специфични за органите токсиканти (напр. невротоксични агенти), следва по възможност да бъдат проучени допълнителни значими параметри в рамките на 28-дневно или 90-дневно изследване вместо да се провежда отделно, напр. невротоксикологично изпитване. Допълнителните отделни изпитвания следва да бъдат извършвани само в изключителни случаи.</p>
6.6.2. Изпитване на суб-хроничната токсичност (90-дневно), един вид, гризач, мъжки и женски индивиди, най-вероятният път на постъпване, като се има предвид вероятният път на експозиция на човека.	Етап II	<p>6.6.2. Изпитването на субхроничната токсичност (90-дневно) не е необходимо да бъде провеждано, ако:</p> <p>— е налично достоверно краткосрочно изпитване за токсичност (28 дни), показващо силни токсични ефекти, съгласно критериите за класифициране на веществото като R48, за което наблюдаваното NOAEL-28 дни, с прилагането на подходящ фактор на несигурност, позволява екстраполация към NOAEL-90 дни при същия път на експозиция; или</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
		<p>— е налично достоверно изпитване за хронична токсичност, при което са били използвани подходящи видове и път на постъпване; или</p> <p>— веществото се разпада незабавно и има достатъчно данни за продуктите от разпада (едновременно за ефектите върху целия организъм и за ефектите при мястото на постъпване); или</p> <p>— веществото е нереактивно, неразтворимо и неподлежащо на вдишване, и няма показания за абсорбция, и няма показания за токсичност при 28-дневното „ограничено изпитване“, особено ако такъв модел се свързва с ограничена експозиция на човека.</p> <p>I</p> <p>Изпитването <i>се извършва</i> по орален път, освен ако:</p> <p>(1) основният път на експозиция на човека ще бъде дермален и е налице едно от следните условия:</p> <p>— физикохимичните и токсикологичните свойства, включително in-vitro изпитване за дермално проникване (т.е. ОИСП TG 428) показват, че дермалната бионаличност ще бъде съществена; или</p> <p>— от структурно подобни вещества са познати значителна дермална токсичност или дермално проникване.</p> <p>(2) основният път на експозиция на човека ще бъде чрез вдишване, като се има предвид парното налягане на веществото и вероятната честота, степен и продължителност на експозиция на аерозоли, частици или капчици с размер, позволяващ вдишването и.п.</p> <p>Изпитването <i>се осъществява</i> по един път на експозиция. Приблизителната оценка на токсичността по други пътища се основава на фармакокинетично моделиране.</p> <p>За вещества, свързани на молекулярно ниво с познати специфични за органите токсиканти (напр. невротоксични агенти), следва по възможност да бъдат проучени допълнителни значими параметри в рамките на 28-дневно или 90-дневно изследване вместо да се провежда отделно, напр. невротоксикологично изследване. Допълнителните отделни изпитвания следва да бъдат извършвани само в изключителни случаи.</p>
<p>6.6.3. Дългосрочно изпитване с повтаряща се токсичност (≥ 12 месеца)</p>	<p>Етап II</p>	<p>6.6.3. Дългосрочно изпитване с повтаряща се доза токсичност (≥ 12 месеца) може да бъде предложено от заявителя или да бъде изисквано само ако:</p> <p>— честотата, степента и продължителността на експозицията на човека показват, че е подходящо извършването на оценка на хроничния риск; и</p> <p>— ако прилагането на подходящ фактор на несигурност не дава достатъчна защита за целите на оценката на риска.</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
		Ако се изискват също така данни за канцерогенността и няма такива налични, дългосрочните изследвания с повтаряща се доза и изследванията за канцерогенност следва да се извършват, като се използва комбинираният протокол за изследвания на TG 453 на ОИСП.
6.6.4. Допълнителни изпитвания	Етап II	<p>6.6.4. Заявителят може да предложи допълнителни изпитвания или такива могат да се наложат в случай на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — токсичност с особена значимост (например сериозни/силни ефекти); или — индикации за ефект, при който има недостатъчни/незадоволителни доказателства за токсикологична характеристика и/или за охарактеризиране на риска. В такива случаи също може да бъде по-подходящо извършването на определени токсикологични изпитвания, които имат за цел да разкрият тези ефекти (например имунотоксичност, невротоксичност); или — особена заплата, свързана с експозицията (например приложение в продукти за консумация, водещо до нива на експозиция, близки до нивата, при които се наблюдава токсичност). <p>Ако за едно вещество се знае, че оказва вредно влияние върху плодовитостта, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителна способност. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за токсичността по отношение на развитието.</p>
6.7. Токсичност за репродукцията	Етап II	<p>6.7. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е известно като „генотоксичен канцероген“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или — веществото е известно като „мутаген на зародишните клетки“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или — веществото е с ниска токсикологична активност (няма доказателства за установена токсичност при някое от наличните изпитвания), токсикокинетичните данни показват, че не възниква абсорбция при съответните пътища на експозиция (например концентрацииите в плазмата/кръвта са под границата на откриваемост при използване на чувствителен метод и веществото и метаболитите на веществото отсъстват от урината, жлъчката или издишвания въздух) и няма или няма значителна експозиция на човека. <p>Ако за едно вещество се знае, че оказва вредно влияние върху плодовитостта, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителна способност. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за токсичността по време на развитието.</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
		<p>Ако за едно вещество се знае, че причинява развиваща се токсичност, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди плода (H360D), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развитието. Въпреки това, обаче трябва да бъде разгледано изпитването за ефектите върху плодовитостта.</p>
<p>6.7.1. Скрининг на репродуктивната/ развиваща се токсичност, един вид (OECD 421 или 422), ако няма доказателство от наличната информация за структурно подобни вещества, от изчисления чрез (Q)SAR или от <i>in vitro</i> методи, при които може да бъде токсичен агент по време на развитието.</p>		<p>6.7.1. Това изпитване не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото е известно като „генотоксичен канцероген“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или — веществото е известно като „мутаген на зародишните клетки“ и са приложени подходящи мерки за управление на риска; или — няма значима експозиция на човека в съответствие с приложение IV, раздел 3; или — има налично изпитване за пренатално развиваща се токсичност (етап II, раздел 6.7.2) или изпитване на репродуктивната токсичност при едно или две поколения (етап II, раздел 6.7.3). <p>Ако за едно вещество се знае, че оказва вредно влияние върху плодовитостта, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителна способност. Въпреки това трябва да бъде разгледано изпитването за пренатално развита токсичност.</p> <p>Ако за едно вещество се знае, че причинява развиваща се токсичност, че покрива критериите за класифициране като токсично за възпроизводството в категория 1A или 1B: <i>може</i> да увреди плода (H360D) и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развитието. Въпреки това трябва да <i>се обмисли</i> изпитване за ефектите върху плодовитостта.</p> <p>В случаите, когато има сериозни опасения относно потенциала за вредни ефекти върху плодовитостта или развитието, заявителят може да предложи разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение с или без модул за пренатално развита токсичност (етап II, раздел 6.7.3) вместо скрининговото изпитване.</p>
<p>6.7.2. Изпитване за пренатално развиваща се токсичност, един вид, най-подходящият път на постъпване, като се има предвид най-вероятния път на експозиция на човека (B.31 от Регламент (ЕО) № 440/2008 или OECD 414).</p>	Етап II	<p>6.7.2. Изпитването се провежда само с един вид, по възможност в комбинация с разширено изпитване за репродуктивна токсичност в едно поколение съгласно приложимостта (етап II, раздел 6.7.3).</p>

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
6.7.3. <i>До приелането на метод за изпитване на равнище ЕС или на международно равнище – разширено изпитване</i> за репродуктивна токсичност в <i>едно поколение</i> , един вид, мъжки и женски индивид, най-подходящият път на постъпване, като се има предвид най-вероятният път на експозиция на човека I .	Етап II	I
6.8. Токсикокинетика		
6.8.1. Изпитване <i>in-vitro</i> за кожна абсорбция		
6.9. Канцерогенно изпитване	Етап II	<p>6.9. Заявителят може да предложи канцерогенни изпитвания или такива могат да се наложат, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — веществото има широко разпространено дисперсно приложение или има доказателства за честа или продължителна експозиция на хората; и — веществото е класифицирано като мутаген в категория 2 или има доказателство от изпитването(ията) с повтаряща се доза, че веществото може да причини хиперплазия и/или поражения на новообразуваните тъкани. <p>Ако веществото е класифицирано като мутаген категория 1A или 1B, презумпцията за неизпълнение може да бъде, че има вероятност за генотоксичен механизъм за канцерогенност. В тези случаи, обикновено не се изисква провеждането на канцерогенно изпитване.</p> <p>Ако се изискват също така дългосрочни данни за токсичност и няма такива налични, следва да се извършат изследвания за канцерогенност и дългосрочни изследвания с повтаряща се доза, като се използва комбинираният протокол за изследвания на TG 453 на ОИСП.</p>
6.9.1. Данни от медицинско наблюдение на персонала от завода производител, ако има налични		
6.9.2. Пряко наблюдение, например клинични случаи, инциденти с отравяне и т.н.		
6.9.3. Здравни досиета, от промишлени и други източници		
6.9.4. Епидемиологични проучвания върху широката общественост, ако има налични		
6.9.5. Диагноза за отравяне, включително специфични сигнали за отравяне и клинични тестове, ако има на разположение		
6.9.6. Наблюдения за предизвикване на свръхчувствителност/ алергичност, ако има налични		
6.9.7. Специфично лечение в случай на инцидент с отравяне: мерки за първа помощ, антидот и медицинско лечение, ако е известно		
6.9.8. Прогноза след отравянето		

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
6.10. Резюме на токсикологичността при бозайниците и изводи, включително не наблюдавани обратни ефекти (NOAEL), не наблюдавано ниво на ефект (NOEL), цялостна оценка по отношение на всички токсикологични данни и каквато и да е друга информация, относно активното вещество. Когато е възможно всички предложени мерки за защита на работещите трябва да бъдат посочени в резюме.		
6.11 Допълнителни изследвания	Етап II	Допълнителни изследвания, чието провеждане може да се наложи в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество.
6.11.1 Изследване за невротоксичност	Етап II	Ако активното вещество е органофосфорна съставка или ако има други индикации, че активното вещество може да притежава невротоксични качества, то тогава се изискват изследвания за невротоксичност. Изпитваният вид е възрастна кокошка, освен ако не е оправдан друг тестов вид, при необходимост. Ако е уместно, ще се изискват изследвания за отложена невротоксичност. Ако се разкрие действие на антихолинова естераза, ще се изисква тест за отговор на реактивиращи агенти.
6.11.2. Токсични ефекти върху добитък и домашни животни	Етап II	
6.11.3. Проучвания, отнасящи се до експозиция на хора на въздействието на активното вещество	Етап II	
6.11.4. Храни и фуражи	Етап II	Ако активното вещество се използва в смеси за употреба, където се приготвя, консумира или съхранява храна за човешка консумация или се приготвя, консумира или съхранява храна за животни, ще се изискват тестовете, посочени в раздел 9.1.
6.11.5. Ако каквито и да се други изпитвания, отнасящи се до експозиция на хора на активното вещество, в предложените биоциди се считат за нужни, ще се изискват изпитванията посочени в раздел 9.1	Етап II	
6.11.6. Ако активното вещество се използва в продукти за действие срещу растения, ще се изискват изпитванията за оценка на токсичните ефекти върху метаболитите от третираните растения, ако има такива, когато са различни от тези при животните	Етап II	
6.11.7. Механистично проучване – каквито и да са проучвания за изясняване на ефектите в проучванията на токсичността.	Етап II	
7. Екотоксикологичен профил включително съдба в околната среда и поведение		
7.1. Водна токсичност		7.1. Ако оценката на безопасност на химичното вещество на етап I показва необходимостта от допълнително проучване на ефектите върху водните организми, заявителят трябва да предложи дългосрочно изпитване за токсичност. Изборът на подходящи изпитвания зависи от резултатите от оценката за безопасност на химичното вещество на етап I.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
<p>7.1.1. Краткосрочно изпитване за токсичност при гръбначни животни (предпочитани видове <i>Daphnia</i>)</p> <p>Заявителят може да разгледа възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за токсичност вместо краткосрочното.</p>		<p>7.1.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има смекчавачи фактори, показващи че няма вероятност от проявяване на водна токсичност, например ако веществото е силно неразтворимо във вода или няма вероятност веществото да премине през биологични мембрани; или — има в наличност вече проведено дългосрочно изпитване за водна токсичност при гръбначни животни; или — има в наличност адекватна информация за класифициране и етикетирание по отношение на околната среда. <p>Възможността за провеждане на дългосрочно изпитване за водна токсичност с <i>Daphnia</i> (етап II, раздел 7.1.5) се разглежда, когато веществото е слабо разтворимо във вода.</p>
<p>7.1.2. Изпитване за забавяне на растежа на водни растения (за предпочитане водорасли)</p>		<p>7.1.2. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако има смекчавачи фактори, които показват малка вероятност за поява на водна токсичност, например ако веществото е силно неразтворимо във вода или е малко вероятно веществото да премине през биологични мембрани.</p>
<p>7.1.3. Краткосрочно изпитване на токсичността при риби: празов подход</p>		<p>7.1.3. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — има смекчавачи фактори, показващи че няма вероятност от проявяване на водна токсичност, например ако веществото е силно неразтворимо във вода или няма вероятност веществото да премине през биологични мембрани; или — има налично дългосрочно изпитване на водната токсичност при риби.
<p>7.1.4. Изпитване за респираторно инхибиране на активна утайка</p>		<p>7.1.4. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> — няма емисии от пречиствателните станции за отпадъчни води; или — има смекчавачи фактори, показващи че няма вероятност от появяване на микробна токсичност, например веществото е силно неразтворимо във вода; или — установено е, че веществото е пряко биоразградимо и приложените концентрации на изпитване са в обхвата на концентрациите, които може да се очакват в притока от пречиствателна станция за отпадни води. <p>Изпитването може да бъде заменено с изпитване за инхибиране на нитрификацията, ако наличните данни показват, че има вероятност веществото да бъде инхибитор на микробния растеж или функции, в частност по отношение на нитрифициращите бактерии.</p>
<p>7.1.5. Дългосрочно изпитване на токсичността при гръбначни животни (предпочитани видове <i>Daphnia</i>) (освен ако такава вече е осигурена като част от изискванията на етап I)</p>	Етап II	

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
7.1.6. Дългосрочно изпитване на токсичността при риби, ако това се налага от профила на употреба на веществото и/или физикохимичните му свойства Осигурява се информация в един от разделите 7.1.6.1, 7.1.6.2 или 7.1.6.3.	Етап II	
7.1.6.1. Изпитване за токсичност при риби в ранен жизнен стадий на развитие (FELS)	Етап II	
7.1.6.2. Краткосрочно изпитване за токсичност при риби в стадии ембриони и ларви	Етап II	
7.1.6.3. Изпитване за растеж на ювенилни (полово незрели) риби	Етап II	
7.2. Разпадане		7.2. Ако оценката на безопасност на химичното вещество на етап I показва необходимостта от допълнително проучване на разгради-мостта на веществото и неговите продукти на разграждане, трябва да бъде предложено допъл-нително изпитване за биотично разграждане. Изборът на подходящ(и) метод(и) за изпитване ще зависи от резултатите от оценката на етап I и може да включва симулационно изпитване в подходяща среда (например вода, седимент или почва).
7.2.1. Биотична		
7.2.1.1. Лесна биоразградимост		7.2.1.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако веществото е неорганично.
7.2.1.2. Симулационно изпитване на крайната разградимост в повърхностни води	Етап II	7.2.1.2. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: — веществото е силно неразтворимо във вода; или — веществото е лесно биоразградимо.
7.2.1.3. Симулационно изпитване на почви (за вещества с висок потенциал за адсорбция в почви)	Етап II	7.2.1.3. Изпитването не е необходимо да се провежда: — веществото е лесно биоразградимо; или — ако няма вероятност за пряка и непряка експозиция на почви.
7.2.1.4. Симулационно изпитване на седимент (за вещества с висок потенциал за адсорбция в седимент)	Етап II	7.2.1.4. Изпитването не е необходимо да се провежда: — веществото е лесно биоразградимо; или — ако няма вероятност за пряка и непряка експозиция на седимент.
7.2.2. Абиотична		
7.2.2.1. Хидролиза като функция от рН.		7.2.2.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: — веществото е лесно биоразградимо; или — веществото е силно неразтворимо във вода.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
7.2.3. Идентифициране на продуктите от разграждането	Етап II	7.2.3. Освен ако веществото е лесно биоразградимо.
7.3. Трайност и състояние в околната среда		
7.3.1. Скринингово изпитване на адсорбцията/десорбцията		7.3.1. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> — въз основа на физико-химичните свойства на веществото може да се очаква то да има нисък потенциал на адсорбция (например веществото има нисък коефициент на разпределение октанол-вода); или — веществото и неговите значими продукти от разграждането бързо се разлагат.
7.3.2. Биоакмулиране във водни видове, за предпочитане риби	Етап II	7.3.2. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> — веществото има нисък потенциал за биоакмулиране (например $\log K_{ow} < 3$) и/или нисък потенциал за преминаване през биологични мембрани; или — няма вероятност за пряка и непряка експозиция на водната среда.
7.3.3. Допълнителна информация за адсорбцията/десорбцията в зависимост от резултатите на изпитването, изисквано на етап I	Етап II	7.3.3. Изпитването не е необходимо да се провежда, ако: <ul style="list-style-type: none"> — веществото има нисък потенциал за биоакмулиране (например $\log K_{ow} < 3$) и/или нисък потенциал за преминаване през биологични мембрани; или — въз основа на физико-химичните свойства на веществото може да се очаква то да има нисък потенциал на адсорбция (например веществото има нисък коефициент на разпределение октанол-вода); или — веществото и неговите продукти на разграждане бързо се разлагат.
7.4. Допълнителни изследвания	Етап II	
I		
7.4.1. Всякакви други изпитвания за биоразградимост, които са от значение за резултатите в раздел 7.2.1.1	Етап II	
7.4.2. Фото трансформация във въздуха (метод на оценка), включително идентификация на продуктите от разпадане	Етап II	
7.4.3. Ако резултатите от раздел 7.4.2 показват нуждата да се направи това или активното вещество има относително слабо или отсъстващо абиотично разпадане, тогава ще се изискват тестове в раздели 10.1.1 и 10.2.1. и при необходимост в раздел 10.3.	Етап II	

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
8. Мерки, необходими за защита на човека, животните и околната среда	Етап II	Допълнителни изследвания, чието провеждане може да се наложи в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество.
<p>8.1. Идентификация на каквито и да са вещества, попадащи в рамките на списък I или списък II от приложението към Директива 80/68/ЕИО на Съвета от 17 декември 1979 г. за защита на подземните води срещу замърсяване, причинено от някои опасни вещества ⁽³⁾, приложение I, част Б към Директива 98/83/ЕО относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека, или приложение X към Директива 2000/60/ЕО.</p> <p><i>Забележки:</i></p> <p>(1) Тези данни трябва да се представят за изчистени активни вещества от посочената спецификация</p> <p>(2) Тези данни трябва да се представят за активното вещество от посочената спецификация</p>	Етап II	
9. Допълнителни проучвания, свързани със здравето на човека	Етап II	Допълнителни изследвания, чието провеждане може да се наложи в зависимост от характеристиките и предвидената употреба на активното вещество.
9.1. Проучвания на храни и фуражи	Етап II	
9.1.1. Идентификация на продуктите от разпадане и реакция и на метаболитите на активното вещество в третиран или заразен храни или фуражи	Етап II	
9.1.2. Поведение на остатъчните вещества на активното вещество, продукти на разпадане и, когато се отнася, неговите метаболити от третиран или заразен храни или фуражи включително кинетика на изчезване	Етап II	
9.1.3. Общ материален баланс за активното вещество; Достатъчни данни за остатъчните вещества от контролирани опити, за да се демонстрира, че остатъчните вещества, които е вероятно да възникнат от предвидената употреба, няма да представляват опасност за здравето на човека или на животните	Етап II	
9.1.4. Оценка на потенциалната или действителна експозиция на хора на активно вещество чрез начин на хранене или други средства	Етап II	
9.1.5. Ако остатъчните вещества на активното вещество остават във фуражите значителен период от време, ще се изискват проучвания на храненето и метаболизма на добитъка, за да се позволи оценка на остатъчните вещества в храната от животински произход	Етап II	
9.1.6. Въздействие на промишлената обработка и / или домашното приготвяне върху естеството и концентрацията на остатъчните вещества на активното вещество	Етап II	
9.1.7. Предложени приемливи остатъчни вещества и обосновка за тяхната приемливост	Етап II	

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
9.1.8. Друга налична информация, която е от значение	Етап II	
9.1.9. Резюме и оценка на данните, предадени по 1.1—1.8	Етап II	
9.2. Други изпитвания, свързани с експозицията на хора Ще се изискват подходящи тестове и оправдан случай.	Етап II	
10. Допълнителни проучвания за трайност и поведение в околната среда	Етап II	10. Ако резултатите от екотоксикологичните проучвания и предвидените употреби на активното вещество показват опасност за околната среда, ще се изискват изпитванията, описани в настоящия раздел
10. 1.Трайност и поведение в почвата	Етап II	
10.1.1. Процент и път на разпадане, включително идентификация на участващите процеси и идентификация на метаболити и продукти на разпадане в поне три почвени типа при подходящи условия	Етап II	
10.1.2. Абсорбция и десорбция в поне три почвени типа и, където се отнася, абсорбция и десорбция на продуктите на разпадане	Етап II	
10.1.3. Мобилност в поне три почвени типа и когато се отнася мобилност на метаболитите и продуктите на разпадане	Етап II	
10.1.4. Количество и естество на остатъци	Етап II	
10.2. Трайност и поведение във водата	Етап II	
10.2.1. Процент и път на разпадане във водните системи (доколкото не са обхванати от раздел 7.2), включително идентификация на метаболити и продукти на разпадане	Етап II	
10.2.2. Абсорбция и десорбция (седиментни системи в почвата) в поне три почвени типа и, където се отнася, абсорбция и десорбция на продуктите на разпадане	Етап II	
10.3. Трайност и поведение във въздуха Ако активното вещество ще се използва в препарати за дезинфекционни средства, ще се прилага чрез спрей, ако е летливо или ако друга информация показва, че е това е необходимо, степента и пътят на разпадане във въздуха трябва да бъдат определени, доколкото не е обхванат от раздел 7.4.3.	Етап II	
11. Допълнителни екотоксикологични проучвания	Етап II	11. Ако резултатите от екотоксикологичните проучвания и предвидените употреби на активното вещество показват опасност за околната среда, ще се изискват изпитванията, описани в настоящия раздел

Сряда, 22 септември 2010 г.

Изисквана информация	Освен ако не е посочено друго, всички данни се предоставят на етап I.	Специфични правила за адаптиране от стандартната изисквана информация:
11.1. Влияние върху птиците	Етап II	
█		
11.1.1. Краткосрочна токсичност – <i>осел-дневно</i> диетично проучване за █ един вид █	Етап II	
11.1.2. Влияние върху размножаването	Етап II	11.1.2. Това изследване не се изисква, ако изследването за хранителна токсичност (раздел 11.1.1) показва, че LC50 надвишава 2 000 mg/kg.
█		
11.2. Влияние върху други нецелесъобразни организми	Етап II	
11.2.1. Остра токсичност спрямо пчели и други организми, като например хищници. █	Етап II	
11.2.2. Токсичност за земните червеи и други почвени макроорганизми, които не са предмет на водената борба	Етап II	
11.2.3. Влияние върху почвените нецелесъобразни микроорганизми	Етап II	
11.2.4. Влияние върху всякакви други нецелесъобразни организми (флора и фауна), които могат да бъдат изложени на риск	Етап II	
12. Класификация и етикетирание		
13. Резюме и оценка на раздели 1—12		

(¹) Тези данни трябва да се предадат за изчистени активни вещества от посочената спецификация.

(²) Тези данни трябва да се предадат за активни вещества от посочената спецификация.

(³) ОВ L 20, 26.1.1980 г., стр. 43.

ДЯЛ 2 - Микроорганизми

Изготвя се досие относно шата на микроорганизма, освен ако се представят данни, които показват, че видът е достатъчно хомогенен от гледна точка на цялостната му характеристика или ако заявителят представи други аргументи.

Ако микроорганизмът е бил генетично модифициран по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (¹), трябва също да се представи и копие от оценката на данните относно оценката на риска за околната среда съгласно предвиденото в член 4, параграф 2 от същата директива.

Ако е известно, че действието на биоцида се дължи отчасти или изцяло на влиянието на токсин или метаболит или ако могат да се предвидят значителни остатъчни количества от токсини или метаболити, без връзка с влиянието на активния микроорганизъм, следва да се представи досие за токсина или метаболита в съответствие с дял 1.

Следните данни се изискват в подкрепа на предоставената информация.

1. Идентичност на микроорганизма

1.1. Заявител

1.2. Производител

(¹) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 1.3. Име и описание на вида, характеристика на щама
 - 1.3.1. Общозвестно наименование на микроорганизма (включително алтернативни и бивши наименования)
 - 1.3.2. Таксономично име и шам, показващи дали става дума за вариант, за мутиращ шам или за генетично модифициран организъм (ГМО); за вирусите, таксономично наименование на агента, серотип, шам или мутант
 - 1.3.3. Номер на колекцията и културата, когато културата е депозирана
 - 1.3.4. Методи, процедури и критерии за установяване присъствието и идентичността на микроорганизма (например морфология, биохимия, серология и т.н.)
- 1.4. Спецификация на използвания материал за производство на препарати
 - 1.4.1. Съдържание на микроорганизма
 - 1.4.2. Съдържание на примеси, добавки и микроорганизми – заразители, и идентификация на тези елементи
 - 1.4.3. Аналитичен профил на партидите
2. Биологични свойства на микроорганизма
 - 2.1. История на микроорганизма и неговите употреби. Естествен източник и географско разпространение.
 - 2.1.1. Исторически преглед
 - 2.1.2. Произход и присъствие в природата
 - 2.2. Информация за целевия организъм или организми
 - 2.2.1. Описание на целевия организъм или организми
 - 2.2.2. Начин на действие
 - 2.3. Обхват на специфичност спрямо гостоприемника и последици за видовете, различни от целевия организъм
 - 2.4. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма
 - 2.5. Инфекциозност, потенциал за разпространение и заселване
 - 2.6. Връзки с известни човешки, животински или растителни патогени
 - 2.7. Генетична стабилност и фактори, които я компрометират
 - 2.8. Данни за производството на метаболити (по-специално на токсини)
 - 2.9. Антибиотици и други антимикробни агенти
 - 2.10. Резистентност към факторите от околната среда
 - 2.11. Последици за материалите, веществата и продуктите
3. Допълнителна информация за микроорганизма
 - 3.1. Функция
 - 3.2. Предвидена област на използване
 - 3.3. Типове продукти и категории потребители, заради които микроорганизмът трябва да фигурира в приложение I
 - 3.4. Метод на производство и контрол на качеството
 - 3.5. Данни за поява или за възможност за развитие на резистентност на целевия организъм или организми
 - 3.6. Методи за предотвратяване на загубата на вирулентност на банката на микроорганизма
 - 3.7. Препоръчани методи и предпазни мерки при приложение, съхранение, транспортиране или пожар

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 3.8. Процедури за разрушаване или обеззаразяване
- 3.9. Мерки в случай на злополука
- 3.10. Процедури за управление на отпадъците
- 3.11. План за контрол на активния микроорганизъм, включително при пакетиране, складиране, транспорт и употреба
- 3.12. Класификация на микроорганизма в съответната рискова група съгласно член 2 от Директива 2000/54/ЕО
- 4. Аналитични методи
- 4.1. Методи, които позволяват да се извърши анализ на микроорганизма във вида, в който е произведен
- 4.2. Методи, които позволяват да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)
- 5. Влияние върху здравето на хората

ЕТАП I

- 5.1. Основна информация
- 5.1.1. Медицински данни
- 5.1.2. Медицински прегледи на персонала при производството
- 5.1.3. Наблюдения във връзка със сенсibiliзацията/алергизиращото влияние
- 5.1.4. Пряко наблюдение (напр. клинични случаи)
- 5.2. Основни изследвания
- 5.2.1. Сенсibiliзация

Тази оценка обхваща следните последователни стъпки:

- (1) оценка на наличните алтернативни данни и данни за хора и животни,
- (2) *in vivo* изпитване.

*Съкратен тест на локални тими лимфни възли (rLLNA) е предпочитаният метод за *in vivo* изпитване като скринингов тест за разграничаване на сенсibiliзиращи от несенсibiliзиращи вещества. Пълен тест LLNA се извършва, когато е известно, че се изисква оценка на потенциала за сенсibiliзация. Друго изпитване следва да се използва само при изключителни обстоятелства, в който случай се представя обосновка.*

- 5.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние

Изпитването се осъществява по орален път, освен ако основният начин на експозиция на човека се очаква да е инхалаторен. Изпитването се осъществява само по един път на експозиция.

- 5.2.2.1. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние по орален път
- 5.2.2.2. Остра токсичност, патогенно и инфекциозно влияние чрез инхалация

Изпитването по инхалаторен път е целесъобразно само ако представлява основния начин на експозиция.

- 5.2.3. Изпитвания за генотоксичност *in vitro*
- 5.2.4. Изследвания на клетъчни култури
- 5.2.5. Данни за токсичност и патогенно краткосрочно влияние

Изпитването се осъществява по орален път, освен ако основният начин на експозиция се очаква да е инхалаторен. Изпитването се осъществява само по един път на експозиция.

Сряда, 22 септември 2010 г.

5.2.5.1. Последици за здравето от повторна експозиция чрез инхалация

Изпитването по инхалаторен път е целесъобразно само ако представлява основния начин на експозиция.

5.2.6. Предложено лечение: първи грижи, медицинско лечение

5.2.7. Евентуално патогенно и инфекциозно влияние за хората и за други бозайници при имunosупресия

КРАЙ НА ЕТАП I

ЕТАП II

5.3. Специфични изследвания на токсичността, на патогенното и инфекциозно влияние

Изпитването може да не се извършва, ако липсват доказателства за определена токсичност, установена при предшестващи изследвания.

5.4. Генотоксичност – изследвания in vivo на соматични клетки

За нови вещества следва да е възможно оценяването на параметрите на микроядрен тест in vivo като част от изследване на многократна експозиция.

5.5. Генотоксичност – изследвания in vivo на зародишни клетки

Изпитването може да не се извършва, ако липсват доказателства за генотоксичност, установена при изследвания на соматични клетки.

КРАЙ НА ЕТАП II

5.6. Резюме на токсичността на патогенното и инфекциозно влияние за бозайниците и обща оценка

6. Остатъчни вещества в или върху третираните материали, храните и фуражите

6.1. Устойчивост и възможност за размножаване върху или в третираните материали, храните или хранителните продукти за животни

6.2. Необходима допълнителна информация

6.2.1. Нежизнеспособни остатъчни вещества

6.2.2. Жизнеспособни остатъчни вещества

6.3. Резюме и оценка на остатъчните вещества в или върху третираните материали, храните и хранителните продукти за животни

7. Трайност и състояние в околната среда

7.1. Устойчивост и размножаване

7.1.1. Почва

7.1.2. Вода

7.1.3. Въздух

7.2. Мобилност

7.3. Резюме и оценка на съдбата и поведението в околната среда

8. Влияние върху нецелевите организми

8.1. Влияние върху птиците

Изследване на хранителна токсичност при птици при определен вид може да се предложи в случаите, когато профилът на използване на вещество показва потенциал за значителна експозиция на птици.

Като цяло не се изисква изследване на възпроизводството при птици и такова не е целесъобразно, ако изследването за хранителна токсичност показва, че LC50 надвишава 5 000 mg/kg.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 8.2. Влияние върху водните организми
 - 8.2.1. Влияние върху рибите
 - 8.2.2. Влияние върху сладководни безгръбначни
 - 8.2.3. Влияние върху растежа на водораслите
 - 8.2.4. Влияние върху растения, различни от водораслите
- 8.3. Влияние върху пчелите
- 8.4. Влияние върху членестоноги, различни от пчелите
- 8.5. Влияние върху земните червеи
- 8.6. Влияние върху почвени микроорганизми
- 8.7. Допълнителни изпитвания
 - 8.7.1. Земни растения
 - 8.7.2. Бозайници
 - 8.7.3. Други съответни видове и процеси
- 8.8. Резюме и оценка на влиянието върху нецелевите организми
9. Резюме и оценка на разделите 1—8, включително изводи от оценката на риска и препоръки

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изисквания за предоставяне на данни за биоциди

1. Досиетата за **биоциди** съдържат информацията, необходима за установяване **на това, че равнището на експозиция е под прага на токсичност (ГТС) или** в случай на нужда, **за установяване на** допустимата дневна доза (ADI), допустимото ниво на експозиция за оператора (AOEL), предвидимата концентрация в околната среда (PEC) и предвидимата концентрация без въздействие (PNEC).
2. **Винаги, когато ила такава възможност, информацията следва да се извлича от вече съществуващи данни, с цел намаляване на опитите върху животни. Преди всичко следва да се прилагат разпоредбите на Директива 1999/45/ЕО и Регламент (ЕО) № 1272/2008.**
3. Няма нужда обаче да се предоставя информацията, която не е необходима поради естеството на биоцида или поради неговата предвидена употреба.
4. Трябва да се включи подробно и пълно описание на извършените проучвания и на използваните методи или библиографска справка за тези методи.
5. За представяне на досиетата задължително се използват форматите, предоставени от Комисията. Освен тях трябва да се използва и софтуерният пакет (IUCLID), предоставен от Комисията за тези части от досиетата, за които се отнася IUCLID. Форматите и допълнителните указания относно изискванията за предоставяне на данните и изготвянето на досиетата могат да се намерят на интернет страницата на Агенцията.
6. Изпитванията, представени с цел издаване на разрешение, се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008. **Посочените в приложение I методи не обхващат наноматериалите, освен в случаите, когато това е упоменато изрично.** Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, които са **задоволителни от научна гледна точка и чието валидност** трябва да **е обоснована** в заявлението.
7. Проведените изпитвания следва да са съобразени със съответните изисквания за защита на лабораторните животни, определени в Директива 86/609/ЕО и, в случаите на екотоксикологични и токсикологични изпитвания, добра лабораторна практика, определена в Директива 2004/10/ЕО или други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или от Агенцията.

Сряда, 22 септември 2010 г.

8. При извършване на изпитванията, трябва да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите примеси. ■
9. Когато съществуват данни от изпитвания, получени преди ... (*) чрез методи, различни от изложените в Регламент (ЕО) № 440/2008, съответствието на тези данни за целите на настоящия регламент и необходимостта от извършване на нови изпитвания съобразно Регламент (ЕО) № 440/2008 трябва да бъдат установени за всеки отделен случай от компетентния орган на **заинтересованата държава-членка със съгласието на Агенцията**, като се вземе предвид, измежду другите фактори, необходимостта от свеждане до минимум на опитите върху гръбначни животни.
10. Следва да се предоставят цялото познание и цялата информация, налични в литературата и засягащи тази област.

ДЯЛ 1 – Химични продукти

Изисквания за досие

Следните данни се изискват в подкрепа на предоставената информация.

1. Заявител
 - 1.1. Име и адрес, и т.н.
 - 1.2. Лицето, което е изготвило формулата на биоцида и на активното (ите) вещество (а) (имена, адреси, включително местонахождение на завода(ите))
2. Идентичност
 - 2.1. Търговско наименование или предложено търговско наименование, и по целесъобразност, номер на кода за производство на производителя на препарата
 - 2.2. Детайлна количествена и качествена информация за състава на биоцида, например активно(и) вещество(а), примеси, инертни компоненти, **като се вземат предвид концентрациите, посочени в член 16, параграф 4**
 - 2.3. Физично състояние и естество на биоцида например емулгиращ концентрат, пудра, разтвор
3. Физични, химични и технически качества
 - 3.1. Външен вид (физично състояние, цвят)
 - 3.2. Експлозивни свойства
 - 3.3. Оксидиращи свойства
 - 3.4. Точка на възпламеняване и други показатели за горимост и спонтанно възпламеняване
 - 3.5. Киселинност/алкалност, и при необходимост - стойности на рН (1 % във вода)
 - 3.6. Относителна плътност
 - 3.7. Стабилност при съхранение — стабилност и срок на годност. Влияние на светлина, температура и влажност върху техническите характеристики на биоцида; реактивност спрямо материал, използван за съхранение

Стабилността при съхранението и срокът на годност като цяло ще се определят въз основа на стабилността на активното вещество. В случай на лесно разградими активни вещества стабилността при съхранение и срокът на годност може да се определят чрез други валидни научни методи, като например екстраполация на аналитичните данни за активното вещество от експерименти в областта на остаряването на продукта до достигане на прага на ефикасност.
 - 3.8. Технически характеристики на биоцида - например овлажняемост, образуване на трайна пена, течливост и запрашимост

(*) Дата на влизане в сила на настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 3.9. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително други биоциди, с които неговото използване трябва да се разреши
4. Методи за идентификация и анализ
 - 4.1. Аналитични методи за определяне на концентрацията на активното вещество в биоцида
 - 4.2. Доколкото не са обхванати от приложение II, раздел 4.2, аналитични методи, включително степен на възстановяване и граници за определяне на значимите в токсикологично и екотоксикологично отношение компоненти на биоцида и / или неговите остатъчни вещества и, ако е приложимо, в или върху следните:
 - 4.2.1. Почва
 - 4.2.2. Въздух
 - 4.2.3. Вода (включително питейна вода)
 - 4.2.4. Животински и човешка телесни течности и тъкани
 - 4.2.5. Третираны храни или фуражи
5. Предвидена употреба и ефикасност
 - 5.1. Продуктов тип и предвидена област на използване
 - 5.2. Метод на приложение, включително описание на използваната система
 - 5.3. Доза на приложение и, при необходимост, крайната концентрация на биоцида и активното вещество в системата, където се използва препаратът, например вода за охлаждане, повърхностни води, вода, използвана с цел нагряване
 - 5.4. Брой и продължителност на приложенията и, при необходимост, конкретна информация, отнасяща се до географски различия, климатични различия или необходими периоди на изчакване за защита на човека и животните
 - 5.5. Функция, например фунгицид, родентицид, инсектицид, бактерицид
 - 5.6. Контролирани вредители и защитени продукти, организми или обекти
 - 5.7. Влияние върху целевите организми
 - 5.8. Начин на действие (включително закъснение), доколкото не е обхванат от приложение II, раздел 5.4
 - 5.9. Потребител: промишлен, професионален, общ профил (непрофесионален)
 - 5.10. Заявленията за предлагано етикетиране на продукта
 - 5.11. Данни за ефикасност за подкрепа на тези заявления, включително всякакви използвани стандартни протоколи в наличност, лабораторни изпитвания, полеви експерименти, когато е уместно
 - 5.12. Всякакви други известни ограничения върху ефикасността, включително устойчивост
6. Проучвания за токсичност
 - 6.1. Остра токсичност

За проучвания на раздели 6.1.1 до 6.1.3, **без да се засягат членове 6 и 9 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, стандартният подход може да бъде класификация посредством изчисление. Допълнително ин vivo изпитване следва да се допуска единствено в изключителни случаи и в тези случаи следва да бъде изпитван единствено най-релевантният начин на експозиция.** Газовете и летливите течности следва да се приемат чрез вдишване.

 - 6.1.1. Орална

Сряда, 22 септември 2010 г.

6.1.2. Инхалационна

Изпитването чрез вдишване е уместно единствено ако

i) класификацията посредством изчисление не е осъществена и

ii) това е основният път на експозиция на хора, при отчитане на налягането на изпаренията на веществото и възможността за експозиция на аерозоли, частици или капчици с размер, позволяващ вдишването ил.

Методът за клас остра токсичност е най-препоръчителният метод за изпитване in vivo. Класическият метод на изпитване „слъртоносна концентрация“ (LC50) следва да бъде използван единствено при изключителни обстоятелства. При използването на друго изпитване се представя обосновка за това.

I6.2. Дразнение на кожата и очите ⁽¹⁾

Като стандартен подход може да се използва класификация посредством изчисление.

6.3. Кожна сенсibiliзация (Увеличаване чувствителността на кожата)

Като стандартен подход може да се използва класификация посредством изчисление.

6.4. Информация за *in-vitro* дермалната абсорбция

6.5. Налични токсикологични данни относно значими от гледна точка на токсикологията неактивни вещества (например опасни вещества)

6.6. Информация, свързана с експозицията на биоцид на човека и оператора

Когато е необходимо, изпитването(ята), описани в приложение II, ще бъдат изисквани за значимите от гледна точка на токсикологията неактивни вещества на препарата

7. Екоотоксикологични проучвания

7.1. Предвидими пътища за постъпване в околната среда въз основа на предвижданото използване

7.2. Информация за екоотоксикологичността на активното вещество в продукта, когато това не може да бъде изведено от информацията за самото активно вещество

7.3. Налична екоотоксикологична информация относно значими от гледна точка на екоотоксикологията неактивни вещества (т.е. опасни вещества) като информация от данните за безопасност

8. Мерки, които трябва да се приемат за защита на човека, животните и околната среда

8.1. Препоръчителни методи и предпазни мерки относно работа, използване, съхранение, транспортиране или при пожар

8.2. Специфично третиране в случай на инцидент, например първа помощ, противоотрови, медицинско лечение, ако са достъпни; спешни мерки за опазване на околната среда; доколкото не са обхванати от приложение II, раздел 1, точка 8.3

8.3. Процедури, ако има такива, за почистване на оборудването за прилагане на препарата

8.4. Идентичност на съответните продукти от горене в случай на пожар

⁽¹⁾ Изпитване на дразнение на очите няма да е необходимо, когато е доказано, че активното вещество има потенциални корозивни качества.

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 8.5. Процедури за управление на отпадъците от биоцида и неговата промишлена опаковка, тази за професионални ползватели и за потребители с общ профил (непрофесионални ползватели), като например възможност за повторна употреба или рециклиране, възможност за неутрализиране на ефектите, условия за контролирано изхвърляне и изгаряне
- 8.6. Възможност за унищожаване или обеззаразяване след изпускане в:
 - 8.6.1. Въздух
 - 8.6.2. Вода, включително питейна вода
 - 8.6.3. Почва
- 8.7. Наблюдения върху нежеланите или непреднамерените странични ефекти, например върху полезни и други нецелеве организми
- 8.8. Уточняват се всички репеленти или мерки за контрол на отравяне, включени в препарата, които присъстват за предотвратяване на действия срещу нецелеве организми
9. В случай на нужда се предоставят и следните допълнителни данни
 - 9.1. Допълнителни проучвания, свързани със здравето на човека
 - 9.1.1. Проучвания на храни и фуражи
 - 9.1.1.1. Ако остатъчни вещества от биоциди са във фуражите за значителен период от време, тогава се изискват проучвания на храненето и метаболизма на добитъка, за да се позволи оценка на остатъчните вещества в храната от животински произход
 - 9.1.1.2. Влияние на промишлената и / или домашна обработка върху естеството и размера на остатъчните вещества от биоцида
 - 9.1.2. Други изпитвания, свързани с експозицията на хора

Ще се изискват подходящи изпитвания и примери с обяснителни бележки за биоцида
 - 9.2. Допълнителни проучвания за трайност и състояние в околната среда
 - 9.2.1. В случай на нужда, цялата информация, изисквана в приложение II, раздел 12
 - 9.2.2. Изпитване за разпространение и разпръскване в:
 - 9.2.2.1. Почва
 - 9.2.2.2. Вода
 - 9.2.2.3. Въздух

Изискванията за изпитвания 1 и 2 са приложими само за значими от гледна точка на екотоксикологията компоненти на биоцида
 - 9.3. Допълнителни екотоксикологични проучвания
 - 9.3.1. Влияние върху птиците
 - 9.3.2. Влияние върху водните организми
 - 9.3.2.1. В случай на приложение в, на или близо до повърхностни води
 - 9.3.2.1.1. Специални проучвания върху риби и други водни организми
 - 9.3.2.1.2. Данни за остатъчните вещества от активното вещество, намиращо се в рибите, включително значими от гледна точка на токсикологията метаболити

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 9.3.2.1.3. Проучванията, посочени в приложение II, раздел 13.2.1, 2.2, 2.3 и 2.4 могат да се изискват за съответните компоненти на биоцида
- 9.3.2.1.4. Ако биоцидът се разпръсква близо до повърхностни води, тогава може да се изисква проучване на свръхразпръскването за оценка на рисковете за водните организми при полеви условия
- 9.3.3. Влияние върху други нецелеви организми
-
- 9.3.3.1. Остра токсичност спрямо пчели
- 9.3.3.2. Влияние върху други полезни членестоноги, различни от пчели
- 9.3.3.3. Влияние върху земните червеи и други почвени нецелеви макроорганизми, които могат да бъдат изложени на риск
- 9.3.3.4. Влияние върху почвените нецелеви микроорганизми
- 9.3.3.5. Влияние върху всякакви други нецелеви организми (флора и фауна), които могат да бъдат изложени на риск
- 9.3.3.6. Ако биоцидът е във формата на стръв или гранули
- 9.3.3.6.1. Контролирани опити за оценка на рисковете върху нецелевите организми при полеви условия
- 9.3.3.6.2. Проучвания за приемането на биоцида чрез поглъщане от всякакви нецелеви организми, за които се счита, че са изложени на риск
10. Класификация, опаковане и етикетиране
- Предложения за данни за безопасност, когато е уместно
 - Символ(и) за опасност
 - Указания за опасност
 - Предупреждения за опасност
 - Препоръки за безопасност
 - Опаковане (тип, материали, размер и т.н.), съвместимост на препарата с предложените материали за опаковане
11. Резюме и оценка на раздели 2 до 10

ДЯЛ 2 - Микроорганизми

Изисквания за досие

Следните данни се изискват в подкрепа на предоставената информация.

1. Заявител
 - 1.1. Име и адрес, и т.н.
 - 1.2. Лицето, което е изготвило формулата на биоцида и микроорганизма(ите) (имена, адреси, включително местонахождение на завода(ите))

Сряда, 22 септември 2010 г.

2. Идентичност на биоцидите
 - 2.1. Търговско наименование или предложено търговско наименование и номер на кода за производство на производителя на биоцида
 - 2.2. Подробна количествена и качествена информация за състава на биоцида
 - 2.3. Физично състояние и естество на биоцида
 - 2.4. Функция
3. Физични, химични и технически свойства на биоцида
 - 3.1. Външен вид (цвят и мирис)
 - 3.2. Стабилност при складирането и срок на годност
 - 3.2.1. Влияние на светлината, температурата и влажността върху техническите характеристики на биоцида
 - 3.2.2. Други фактори, които оказват влияние върху стабилността
 - 3.3. Експлозивност и окислителни свойства
 - 3.4. Точка на възпламеняване и други показатели за горимост или спонтанно възпламеняване
 - 3.5. Киселинност, алкалност и рН стойност
 - 3.6. Вискозитет и повърхностно налягане
 - 3.7. Технически характеристики на биоцида
 - 3.7.1. Овлажняемост
 - 3.7.2. Образуване на трайна пяна
 - 3.7.3. Съдържание на суспензия и стабилност на суспензията
 - 3.7.4. Изпитване със сухо и с мокро сито
 - 3.7.5. Гранулометрично разпределяне (фин и влажен прах, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули)
 - 3.7.6. Способност за емулгиране, за реемулгиране, стабилност на емулсията
 - 3.7.7. Способност за изтичане, разливане (изплакване) и превръщане в прахообразно вещество
 - 3.8. Физична, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително с други биоциди, с които неговото практическо приложение трябва да бъде разрешено или регистрирано
 - 3.8.1. Физична съвместимост
 - 3.8.2. Химична съвместимост
 - 3.8.3. Биологична съвместимост
 - 3.9. Резюме и оценка на физичните, химичните и техническите свойства на биоцида
4. Аналитични методи
 - 4.1. Методи за анализ на биоцида
 - 4.2. Методи за определяне и измерване на остатъчните вещества
5. Предвидено използване и ефикасност
 - 5.1. Предвидена област на употреба
 - 5.2. Начин на действие
 - 5.3. Уточнения на предвидената употреба

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 5.4. Доза (норма) на приложение
- 5.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (напр. в устройството за приложение или в стръвта)
- 5.6. Метод на приложение
- 5.7. Брой и времетраене на приложенията и продължителност на защитата
- 5.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се избегнат вредните последици за здравето на хората и на животните, и за околната среда
- 5.9. Предложени указания за употреба
- 5.10. Категории потребители
- 5.11. Информация за евентуална поява и развитие на резистентност
- 5.12. Влияние върху материалите или продуктите, третиран с биоцид
6. Влияние върху здравето на хората
 - 6.1. Основни проучвания за остра токсичност
 - 6.1.1. Остра токсичност по орален път

Без да се засягат членове 6 и 9 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, стандартният подход може да бъде класификация посредством изчисление. Допълнително ин виво изпитване следва да се допуска единствено в изключителни случаи и в тези случаи следва да бъде изпитван единствено най-релевантният начин на експозиция.
 - 6.1.2. Остра токсичност чрез инхалация

Изпитването чрез вдишване е целесъобразно само ако представлява основният начин на експозиция.
 - 6.1.3. Остра перкутанна токсичност
 - 6.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност
 - 6.2.1. Кожно дразнене

Като стандартен подход може да се използва класификация посредством изчисление.
 - 6.2.2. Очно дразнене

Като стандартен подход може да се използва класификация посредством изчисление.
 - 6.2.3. Кожна сенсибилизация (Увеличаване чувствителността на кожата)

Като стандартен подход може да се използва класификация посредством изчисление.
- 6.3. Данни, отнасящи се до експозицията на препарата
- 6.4. Налични токсикологични данни за неактивните съставки
- 6.5. Допълнителни проучвания за комбинации на биоцида
- 6.6. Резюме и оценка на влиянието върху здравето на хората
7. Остатъчни вещества в или върху третираните материали, храните и фуражите
8. Трайност и състояние в околната среда
9. Влияние върху нецелевите организми

Сряда, 22 септември 2010 г.

- 9.1. Влияние върху птиците
 - 9.2. Влияние върху водните организми
 - 9.3. Влияние върху пчелите
 - 9.4. Влияние върху членестоноги, различни от пчелите
 - 9.5. Влияние върху земните червеи
 - 9.6. Влияние върху почвени микроорганизми
 - 9.7. Допълнителни проучвания на други видове или проучвания на по-високо ниво, като проучвания на избрани нецелеви организми
 - 9.7.1. Земни растения
 - 9.7.2. Бозайници
 - 9.7.3. Други съответни видове и процеси
 - 9.8. Резюме и оценка на влиянието върху нецелевите организми
 10. Класификация, опаковане и етикетиране

Както е посочено в точка б) на член 18, параграф 1, трябва да бъдат представени мотивирани предложения за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, в съответствие с разпоредбите, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 и в Директива 1999/45/ЕО. Класирането включва описание на категорията или категориите опасност и на предупрежденията за всички опасни свойства.
 - 10.1. Опаковка и съвместимост на биоцида с предложените материали за опаковка
 - 10.2. Процедури за почистване на техниката за приложение
 - 10.3. Периоди на повторно включване, необходими периоди на изчакване и други предпазни мерки, за да се защитят хората, животните и околната среда
 - 10.4. Препоръчителни методи и предпазни мерки, свързани с: обработването, съхранението, транспортирането или при пожар
 - 10.5. Мерки в случай на злополука
 - 10.6. Процедури по разрушаване или обеззаразяване на биоцида и на неговата опаковка
 - 10.6.1. Контролирано изгаряне
 - 10.6.2. Други
 - 10.7. План за контрол, който трябва да се използва при активния микроорганизъм и другите микроорганизми, които се съдържат в биоцида, включително при обработване, съхранение, транспортиране или използване
 - 10.8. Указание относно необходимостта биоцидът да има знак за биоопасност, посочен в приложение II на Директива 2000/54/ЕО.
 11. Резюме и оценка на разделите от 1 до 10, включително изводи от оценката на риска и препоръки
-

Сряда, 22 септември 2010 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБЩИ ПРАВИЛА ЗА АДАПТИРАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДАННИ

В съответствие с общите правила, предвидени в настоящото приложение, заявителят може да предложи изискванията за представяне на данни, посочени в приложения II и III, да бъдат адаптирани. Причините за адаптиране на изискванията за представяне на данни трябва да бъдат ясно посочени под съответните раздели в досието с позоваване на специфичното(ите) правило(а), посочено(и) в настоящото приложение **и трябва да се основават на достатъчни научни данни и да бъдат потвърдени от компетентния орган.**

1. ПРОВЕЖДАНЕТО НА ИЗПИТВАНЕ НЕ Е НЕОБХОДИМО ОТ НАУЧНА ГЛЕДНА ТОЧКА

1.1. Използване на налични данни

1.1.1. Данни за физикохимичните свойства от експерименти, които не са проведени съгласно изискванията на добрата лабораторна практика (ДЛП) или съответните методи за изпитване.

Данните следва да се разглеждат като равностойни на данните, събрани от кореспондиращи методи за изпитване, ако са изпълнени следните условия:

- (1) адекватност за целта на класифицирането и етикетирването, и оценката на риска;
- (2) осигурена е достатъчно документация за оценяване адекватността на изпитването; и
- (3) данните са валидни за крайните точки, които се проучват и изпитването е изпълнено при гарантирано качество на приемливо равнище.

1.1.2. Данни за свойствата по отношение на здравето на хората и на околната среда от експерименти, които не са проведени съгласно изискванията на добрата лабораторна практика (ДЛП) или съответните методи за изпитване.

Данните следва да се разглеждат като равностойни на данните, събрани от кореспондиращи методи за изпитване, ако са изпълнени следните условия:

- (1) адекватност за целта на класифицирането и етикетирването, и оценката на риска;
- (2) достатъчен и достоверен обхват на ключовите параметри, които се предвижда да бъдат проучвани чрез кореспондиращите методи за изпитвания;
- (3) продължителност на експозицията, сравнима със или по-дълга от тази при кореспондиращите методи за изпитвания, ако продължителността на експозицията е важен параметър; и
- (4) осигурена е достатъчна и достоверна документация за изпитването.

1.1.3. Исторически данни за хората

Следва да се вземат предвид предходни данни за хора, като например епидемиологични изследвания върху експонираното население, данни за случайна или професионална експозиция, биомониторингови изследвания, клинични изследвания и изследвания върху доброволци, проведени в съответствие с международно приети етични стандарти. Значимостта на данните за специфичен ефект върху здравето на хората зависи, между другите неща, от вида на анализа и от обхванатите параметри, от големината и спецификата на отговора и следователно предвидимостта на ефекта. Критериите за оценяване адекватността на данните включват:

- (1) подходящо селектиране и охарактеризиране на експонираните и контролните групи;
- (2) подходящо охарактеризиране на експозицията;
- (3) достатъчна продължителност на последствията в случай на заболяване;
- (4) валиден метод за наблюдаване на ефект;

Сряда, 22 септември 2010 г.

- (5) точно съобразяване на факторите за отклонение и грешка; и
- (6) приемлива статистическа достоверност за обосноваване на заключението.

При всички случаи трябва да бъде осигурена достатъчна и достоверна документация.

1.1.4. Методи на изчисление за оценка на здравните рискове, свързани с препаратите

Изискването за предоставяне на данни за препаратите може като цяло да бъде отменено в съответствие с приложение II към Директива 1999/45/ЕО и/или приложение I към Регламент (ЕО) 1272/2008, в които се отчитат всички здравни рискове, свързани със съдържащите се в препарата вещества. Предоставят се конкретни насоки за следните категории вредни ефекти върху здравето:

- *остро летално въздействие*
- *нелетално необратимо въздействие след еднократна експозиция*
- *тежко въздействие след повторна или продължителна експозиция*
- *корозивно или дразнещо въздействие*
- *сенсibiliзиращо въздействие*
- *канцерогенно въздействие*
- *мутагенно въздействие*
- *токсично за репродукцията въздействие.*

1.2. Значимост на доказателствата

Може да има достатъчно значими доказателства от няколко независими източника на информация, водещи до предположението/заключението, че едно вещество има или няма точно определено опасно свойство, докато информацията от всеки един самостоятелен източник сама по себе си е недостатъчна да подкрепи тази идея. Може да има достатъчно значими доказателства от прилагането на новоразработени методи за анализ, които все още не са включени в съответните методи за изпитване или от международен метод за изпитване, признат от Комисията за равностоен, от който може да се изведе заключението дали едно вещество притежава определено опасно свойство или не.

Когато има достатъчно значими доказателства за присъствието или отсъствието на определено опасно свойство:

- не трябва да бъдат провеждани допълнителни изпитвания за това свойство върху гръбначни животни,
- може да не бъдат провеждани допълнителни изпитвания, в които не са включени гръбначни животни.

При всички случаи трябва да бъде осигурена достатъчна и достоверна документация.

1.3. Количествена или качествена зависимост структура-активност ((Q)SAR)

Резултатите, получени от валидни качествени или количествени модели на зависимостта структура—активност ((Q)SAR), може да са индикатор присъствието или отсъствието на определено опасно свойство. Могат да бъдат използвани резултатите от (Q)SAR вместо да се провежда изпитване, когато са изпълнени следните условия:

- резултатите са получени от (Q)SAR модел, чиято научна валидност е установена,
- веществото попада във валидираната област на (Q)SAR модела,
- резултатите са достатъчни за целите на класифицирането и етикетиранията, и оценката на риска, и
- осигурена е достатъчна и достоверна документация за приложния метод.

Сряда, 22 септември 2010 г.

1.4. *In vitro* методи

Резултатите, получени от прилагането на подходящи *in vitro* методи, може да покажат наличие на определено опасно свойство или може да бъдат важни по отношение на механистичното разбиране, което може да е съществено при оценяването. В този контекст „подходящи“ означава достатъчно добре разработени съгласно международно признати критерии за разработване на изпитвания.

Такова потвърждение може да бъде избегнато, ако са изпълнени следните условия:

- (1) резултатите са получени от *in vitro* метод, чиято научна валидност е установена чрез валидиращо изпитване, съгласно международно признатите принципи за валидиране;
- (2) резултатите са подходящи за целта на класифицирането и етикетирането и за оценката на риска; и
- (3) осигурена е достатъчна и достоверна документация за приложението на метода.

1.5. Групиране на веществата и read-across подход

Вещества, за които има вероятност техните физикохимични, токсикологични и екотоксикологични свойства да са подобни или да следват общ модел в резултат на подобие в структурата, могат да бъдат разглеждани като група или „категория“ вещества. Прилагането на груповото понятие изисква физикохимичните свойства, ефектите върху здравето на човека и ефектите върху околната среда или поведението в околната среда да могат да бъдат предвидени от данните за референтното(ите) вещество(а) в рамките на групата чрез интерполация на други вещества в групата (read-across подход). Това позволява избягване на необходимостта от изпитване на всяко вещество във всяка крайна точка. Подобие то може да се основава на:

- (1) обща функционална група;
- (2) общи прекурсори и/или подобие в общите разпадни продукти при физични и биологични процеси, чийто резултат са структурно подобни химикали; или
- (3) постоянна тенденция в промяната на действие на свойствата в цялата категория.

Ако се прилага груповата концепция, веществата са класифицирани и етикетирани на тази основа.

При всички случаи резултатите следва:

- да бъдат адекватни за целта на класифицирането и етикетирането, и оценката на риска,
- да имат достатъчен и достоверен обхват на ключовите параметри, спрямо които се провежда кореспондиращият метод за изпитвания;
- да обхваща продължителността на експозицията, сравнима със или по-дълга от тази при кореспондиращия метод за изпитвания, ако продължителността на експозицията е важен параметър, както и
- осигурена е достатъчна и достоверна документация за приложението на метода на изпитване.

2. ИЗПИТВАНЕТО Е ТЕХНИЧЕСКИ НЕВЪЗМОЖНО

Изпитване в определена крайна точка може да не бъде провеждано, ако е технически невъзможно провеждане на експеримента, вследствие на свойствата на веществото: например силно летливи, много реактивоспособни или неустойчиви вещества не могат да бъдат използвани, смесването на веществото с вода може да създаде опасност от пожар или експлозия или етикетирание (обозначаване на етикета) на радиоактивността на веществото, изисквано в определени изследвания, може да не е възможно. Винаги се спазва указанието, дадено в съответните методи за изпитване, и по-специално по отношение на техническите ограничения на всеки конкретен метод.

3. ИЗПИТВАНИЯ ОТНОСНО ЕКСПОЗИЦИЯТА, СПЕЦИАЛНО АДАПТИРАНИ ЗА ДАДЕН ПРОДУКТ

- 3.1. От съображения, свързани с експозицията, изпитване в съответствие с раздели 6 и 7 от приложения ii и iii може и да не се провежда.
- 3.2. При всички случаи, следва да бъде представена задоволителна обосновка и документация. Обосновката се аргументира с оценка на експозицията в съответствие с техническите указания.

Сряда, 22 септември 2010 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

БИОЦИДНИ ПРОДУКТОВИ ТИПОВЕ И ТЯХНОТО ОПИСАНИЕ СЪГЛАСНО ПОСОЧЕНОТО В ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 1

Тези продуктови типове изключват продукти, обхванати от директивите, посочени в член 2, параграф 2, за целите на тези директиви.

ГЛАВНА ГРУПА 1: Дезинфектанти и общи биоциди

Тези продуктови типове изключват продукти за почистване, за които не е предвидено да имат биоциден ефект, включително течности за почистване, пудри и подобни продукти.

Продуктов тип 1: Биоциди за хигиена на човека

Продуктите в тази група са биоциди, използвани за човешка хигиена.

Продуктов тип 2: Дезинфектанти и други биоциди в частната област и област на общественото здраве

Продукти, използвани за дезинфекция на въздух, повърхности, материали, оборудване и мебели, които не влизат в пряк контакт с храни или фуражи в частни, обществени и индустриални области, включително болници, както и продукти, използвани като алгациди.

Областите на използване включват, между другото, плувни басейни, аквариуми, бани и други води; климатични системи; стени и подове в здравни и други институции; химически тоалетни, отпадни води, болнични отпадъци, почвени или други субстрати (в игрища).

Продуктов тип 3: Биоциди за ветеринарна хигиена

Продуктите в тази група са биоциди, използвани за ветеринарно хигиенни цели, включително продукти използвани в области, в които има животни, транспортират се или се държат.

Продуктов тип 4: Дезинфектанти на храни и хранителни райони

Продукти, използвани за дезинфекция на оборудване, контейнери, повърхности или тръбопроводи, свързани с производството, транспорта, съхранението или консумацията на храна, фуражи или напитки (включително питейна вода) за хора и животни.

Продуктов тип 5: Дезинфектанти на питейна вода

Продукти, използвани за дезинфекция на питейна вода (за хора и животни)

ГЛАВНА ГРУПА 2: Консерванти

Продуктов тип 6: Консерванти за съдове

Продукти, използвани за запазване на произведени продукти, различни от храни за хора и животни, в контейнери чрез контрол на микробиологично отстраняване, за да се гарантира срокът им на годност.

Продуктов тип 7: Консерванти на филми

Продукти, използвани за запазване на филми или покрития чрез контрола на микробиологични изменения с цел защита на първоначалните качества на повърхността на материалите или обекти като картини, пластмаси, лепила за стени, хартии, произведения на изкуството.

Продуктов тип 8: Консерванти на дърва

Продукти, използвани за предпазване на дърво или дървени продукти от контрола на разрушаващи дървото или деформиращи го организми.

Този продуктов тип включва предпазващи и лекуващи продукти.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Продуктов тип 9: Консерванти за влакна, кожа, гума и полимеризирани материали

Продукти, използвани за предпазване на тъкани или полимеризирани материали, като кожа, гума или хартия или текстилни продукти, чрез контрол на увреждането от микроорганизми

Те включват продукти, които възпрепятстват появата на микроорганизми по повърхността (например патогенни бактерии или бактерии, отделящи тиризила) и по този начин ограничават или предотвратяват появата на тиризили и/или имат друго приложение.

Продуктов тип 10: Консерванти за зидарство

Продукти, използвани за предпазване и третиране на зидария или други строителни материали, различни от дърво от контрола на микробиологична и алгална атака.

Продуктов тип 11: Консерванти за системи за течно охлаждане и преработка

Продукти, използвани за предпазване на водата или други течности използвани в системи за изстудяване и пречистване от контрола на вредни организми като микроби, водорасли и миди.

Продуктите за запазване на питейната вода не са включени в този продуктов тип.

Продуктов тип 12: Антиплесенни продукти

Продукти, използвани за контрол на растежа на плесен върху материали, оборудване и структури, използвани в промишлените процеси например върху дървена и хартиена каша, пореста пясъчна среда в петролната промишленост.

Продуктов тип 13: Консерванти за течностите, използвани при обработката на метали

Продукти, използвани за предпазване на течностите за металообработка от микробиологично разрушаване.

ГЛАВНА ГРУПА 3: Контрол на вредители

Продуктов тип 14: Родентициди

Продукти, използвани за борба срещу на мишки, плъхове или други гризачи.

Продуктов тип 15: За унищожаване на птици

Продукти използвани за борба срещу птици

Продуктов тип 16: Молускициди

Продукти използвани за борба срещу на молюски.

Продуктов тип 17: За унищожаване на риби

Продукти използвани за борба срещу рибата; тези продукти изключват продукти за лечение на болести по рибите.

Продуктов тип 18: Инсектициди, акарициди, и продукти за контрол на други антропоиди

Продукти, използвани за контрол на артропоиди (например насекоми, паякообразни и ракообразни)

Продуктов тип 19: Отблъскващи и привличащи препарати

Продукти, използвани за борба срещу вредните организми (безгръбначни като мухи, гръбначни като птици) чрез отблъскване или привличане, включително тези, които се използват пряко или косвено за човешка или ветеринарна хигиена

ГЛАВНА ГРУПА 4: Други биоциди

Продуктов тип 20: -

Сряда, 22 септември 2010 г.

Продуктов тип 21: Продукти против замърсяване

Продукти, използвани за предотвратяване на растежа и установяването на микроби и висши форми на растителни или животински видове върху плавателни съдове, оборудване за аквакултури или други структури, използвани във вода.

Продуктов тип 22: Балсамиращи и препариращи течности

Продукти, използвани за дезинфекция и предпазване на човешки и животински групи или части от тях.

Продуктов тип 23: Контрол на други гърбначни

Продукти, използвани за контрол на паразити.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНКА НА ДОСИЕТА ЗА БИОЦИДИТЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

а) Идентифициране на опасностите

Това е идентификация за нежелателните ефекти, които биоцидът може да причини.

б) Оценка на съотношението доза (концентрация) — реакция (ефект)

Това е за оценка връзката между дозата или нивото на експозиция на активно вещество или на рисково вещество в биоцид и остротата на ефекта.

в) Оценка на експозицията

Това е определянето на емисиите, пътищата и степените на движение на активното вещество или на рисково вещество в биоцид и неговата трансформация или разпадане с цел да се определи концентрацията / дозите, на която човешкото население, животните или околната среда е или може да бъде изложена.

г) Характеризиране на риска

Това е оценката на възникването и остротата на нежелателните ефекти, които е вероятно да възникнат при хората, при животните и в околната среда поради действително или предвиждано излагане на каквото и да е активно вещество или рисково вещество в биоцид. Това може да включва „оценка на риска“ т.е. квантифициране на тази вероятност.

д) Среда

Вода, включително седимент, въздух, суша, диви видове от флората и фауната и тяхната взаимовръзка, както и каквато и да е връзка с живите организми.

ВЪВЕДЕНИЕ

1. В настоящото приложение се определят принципите за гарантиране, че направените оценки и решенията, взети от компетентен орган или от Агенцията, или ако е приложимо – от Комисията, засягащи разрешението на даден биоцид, при условие, че това е химичен препарат, който води до хармонизирано високо равнище на защита на хората, животните и околната среда в съответствие с член 16, параграф 1, точка б).

2. С цел гарантиране на високо и хармонизирано ниво на защита на здравето на човека и на животните и на околната среда, всякакви рискове, възникващи от използването на биоцида, трябва да бъдат идентифицирани. За да се постигне това, трябва да бъде направена оценка на риска за определяне приемливостта на всякакви рискове, идентифицирани по време на предложеното нормално използване на биоцида. Това се прави чрез извършване на оценка на рисковете, свързани с отнасящите се индивидуални компоненти на биоцида, **при надлежно отчитане на кумулативните, комбинаторни и синергийни ефекти.**

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. Винаги се изисква оценка на риска от активното вещество или вещества, представени в биоцида. Такава оценка вече трябва да е била направена при включването на активното вещество в приложение I. Тази оценка на риска следва да доведе до идентификация на опасностите и при необходимост оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), оценка на експозицията и характеризирани на риска, **при надлежно отчитане на кумулативните, комбинаторни и синергийни ефекти**. Когато не може да се направи количествена оценка на риска, трябва да се представи качествена.

I

4. За да се извърши оценка на риска са необходими данни. Тези данни са подробно определени в приложения II, III и IV, като се признава, че има голямо многообразие от продуктови типове, са гъвкави според продуктивния тип и свързаните рискове. Изискваните данни ще бъдат минимално необходимите за извършване на подходящ анализ на риска. Компетентните органи или Агенцията трябва надлежно да вземат предвид изискванията на членове 6 и 19 от настоящия регламент с цел да се избегне дублиране на предаванията на данни. Минималните данни, изисквани за активно вещество в който и да е тип биоцид, обаче трябва да са тези, които са посочени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006; тези данни вече ще са предадени и оценени като част от оценката на риска, изисквана за вписване на активното вещество в приложение I към настоящия регламент. Данните могат да се изискват също и за рисково вещество, присъстващо в даден биоцид.

5. Резултатите от извършената оценка на риска за активното вещество или за рисково вещество, присъстващо в биоцида ще бъдат интегрирани за да дадат пълна оценка на биоцида.

6. Когато се прави оценка и се вземат решения относно разрешението на даден биоцид, компетентните органи или Агенцията трябва:

а) да вземат предвид друга подходяща техническа или научна информация, която им е на разположение по отношение на качествата на биоцида, неговите компоненти, метаболити или остатъчни вещества;

б) да оценят, при необходимост, обяснения, предадени от заявителя за неподаване на някои данни.

7. Известно е, че много биоциди представят само малки разлики в състава си и това трябва да се вземе предвид при оценка на досиетата. Концепцията за „рамкова формулация“ е от значение за настоящия документ.

8. Както е известно, някои биоциди се считат за нискорискови биоциди; като тези биоциди, при спазване на изискванията на настоящото приложение, са предмет на опростена процедура, съгласно предвиденото в член 16, параграф от настоящия регламент.

9. Прилагането на тези общи принципи ще доведе до това компетентните органи или Комисията да решават дали да се разреши или не даден биоцид, като такова разрешаване може да включва ограничения върху употребата или други условия. В някои случаи компетентните органи могат да заключат, че се изискват повече данни преди да се вземе решение за разрешение.

10. По време на процеса на оценка и вземане на решение заявителите и компетентните органи си сътрудничат с цел бързо решаване на всякакви въпроси относно изискванията за представяне на данни или за идентифициране на ранен етап на всякакви изисквани допълнителни проучвания или за промяна на всякакви предложени условия за употреба на биоцида или за модифициране на естеството, или състава с цел гарантиране на пълно спазване на изискванията на член 16 от настоящото приложение. Административната тежест, особено за малките и средни предприятия (МСП), ще бъде сведена до минимално необходимото равнище без отношение към равнището на защита, предоставена на хората, животните и околната среда.

11. Решенията, взети от компетентните органи по време на процеса на оценката и вземане на решения, трябва да са основани на научни принципи, за предпочитане признати на международно равнище, и въз основа на експертни становища.

ОЦЕНКА

Общи принципи

12. Представените данни в подкрепа на искане за разрешаване на биоцид се разглеждат за пълнота и цялостна научна стойност от приемашите компетентни органи. След приемане на тези данни компетентните органи ще ги използват за извършване на оценка на риска, основана на предложената употреба на биоцида.

13. Оценката на риска на активното вещество, присъстващо в биоцида винаги трябва да бъде извършвана. Ако има в допълнение рискови вещества, присъстващи в биоцида, то тогава **в досието за разрешение на биоцид се включват всички налични данни** за всяко от тях. Данните трябва да **покриват** предложеното нормално използване на биоцида заедно с реалистичен най-лош сценарий, включващ каквото и да е отнасящо се производство и изхвърляне, както на самия биоцид или на каквито и да е материали, третиран с него.

Сряда, 22 септември 2010 г.

14. За всяко активно вещество и всяко рисково вещество, присъстващо в биоцида, оценката на риска ще включва разкриване на опасността и установяването на подходящо ниво на ненаблюдавани вредни ефекти (NOAEL), когато е възможно. Тя трябва да включва при необходимост оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), заедно с оценка на изложеността и характеризиране на риска, **при надлежно отчитане на кумулативните, колбинаторни и синергийни ефекти.**

15. Резултатите, получени от сравнение на експозицията към концентрациите на нива без ефект за всяко от активните вещества и рисковите вещества трябва да се интегрират за предоставяне на цялостна оценка на риска за биоцида. Когато количествените резултати не са на разположение, резултатите на качествените оценки ще бъдат интегрирани по подобен начин.

16. Оценката на риска трябва да определи:

- a) риска за хората и животните;
- б) риска за околната среда;
- в) мерките, необходими за защита на хората, животните и околната среда при предложена нормална употреба и най-лош сценарий.

17. В някои определени случаи може да се заключи, че се изискват повече данни преди изготвянето на окончателната оценка на риска. Всички такива допълнително поискани данни трябва да са представляват необходимия за завършване на такава оценка на риска минимум.

Ефекти върху хората

18. Оценката на риска трябва да отчита следните потенциални ефекти, възникващи от използването на биоцида и населението, изложено на него.

19. Ефектите, посочени преди това са резултат от качествата на активното вещество и присъстващите рискови вещества. Те са следните:

- остра и хронична токсичност,
- дразнене,
- корозивност,
- сенсибилизация,
- токсичност при повтарящи се дози,
- мутагенност,
- канцерогенност,
- репродуктивна токсичност,
- невротоксичност,
- **имунотоксичност,**
- всякакви други специални свойства на активното вещество или рисковото вещество,
- други ефекти, дължащи се на физикохимични свойства.

20. Преди това посочените популации са:

- професионални потребители,
- непрофесионални потребители,
- хора изложени непряко чрез околната среда.

Сряда, 22 септември 2010 г.

21. Установяването на опасността трябва да се насочи към качествата и потенциалните неблагоприятни ефекти на активното вещество и на каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида. Ако в резултат на това биоцидът бъде класифициран според изискванията на член 58, тогава ще се изисква оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), оценка на експозицията и характеризирани на риска.

22. С цел намаляване на броя на опитите с животни оценката на неблагоприятното въздействие следва по възможност винаги да се основава на данни относно активното вещество и на съществуващите данни относно рисковите вещества, съдържащи се в биоцида. По-специално следва да се прилагат разпоредбите на Директива 1999/45/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на оценката на неблагоприятното въздействие на всеки биоцид.

23. В такива случаи, когато е извършен подходящият тест за идентифициране на опасността във връзка с определен потенциален ефект от активното вещество и каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида, но резултатите не водят до класификацията на биоцида, тогава ще е необходимо характеризирани на риска във връзка с този ефект, освен ако има други основателни причини за безпокойство, например неблагоприятни ефекти върху околната среда или неприемливи остатъчни вещества.

24. Компетентните органи прилагат точки 25—28, когато извършват оценка доза (концентрация) – отговор (ефект) на активното вещество и каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида.

25. За токсичност при повтарящи се дози и репродуктивна токсичност трябва да се оцени за всяко активно вещество или рисково вещество връзката между дозата и отговора и, когато е възможно, идентифицирани не наблюдавани нива на обратни ефекти (NOAEL). Ако не е възможно да се идентифицира NOAEL, трябва да се идентифицират най-ниските наблюдавани нива на обратни ефекти (LOAEL).

26. За остра токсичност, корозивност и дразнене, обикновено не е възможно да се определи NOAEL или LOAEL въз основа на резултатите от тестовите, извършени в съответствие с изискванията на настоящия регламент. За остра токсичност стойността на LD50 (средна смъртоносна доза) или LC50 (средна смъртоносна концентрация) или когато се използва процедура на фиксирана доза, трябва да се установи дискриминиращата доза. За други ефекти ще е достатъчно да се определи дали активното вещество или рисковото вещество има свойство да причинява такива ефекти по време на използване на продукта.

27. За мутагенност или канцерогенност ще е достатъчно да се определи дали активното вещество или рисковото вещество има свойство да причинява такива ефекти по време на използване на продукта. Обаче, ако може да се докаже, че активното вещество или рисковото вещество идентифицирано като канцероген е негенотоксично, ще бъде подходящо да се определи N(L)OAEL, както е описано в точка 25.

28. По отношение на увеличаване чувствителността на кожата и на дишането, дотолкова, доколкото няма консенсус относно възможността за идентифициране на доза / концентрация под която е невероятно да възникнат обратните ефекти на субект, който вече е чувствителен към този ефект, ще е достатъчно да се оцени дали активното вещество или рисковото вещество има възможност да причини такива ефекти по време на използване на биоцида.

29. Когато данните за токсичността, получени от наблюдения на експозиция на хора, например информация получена от производство, от центрове по отравяне или епидемиологични проучвания, са на разположение специално внимание ще бъде обърнато на тези данни при извършване на оценка на риска.

30. Оценка на експозицията ще бъде извършена за всяка от човешките популации (професионални потребители, непрофесионални потребители и хора, изложени чрез околната среда) за които има експозиция на биоцид или такава може да бъде предвидена. Целта на оценката ще е да се направи количествена и качествена оценка на дозата / концентрацията за всяко активно вещество или рисково вещество, на които населението е или може да бъде изложено по време на употреба на биоцида.

31. Оценката за експозиция се основава на информацията в техническото досие, предоставена в съответствие с членове 6 и 19 или всяка друга налична или значима информация. В частност трябва да се вземе предвид, ако е уместно:

- адекватно измерени данни за експозиция,
- формата, под която се продава продуктът,
- типа биоцид,
- метода и степента на приложение,
- физикохимични свойства на продукта,

Сряда, 22 септември 2010 г.

- възможни начини за експозиция и потенциал за абсорбция,
- честота и продължителност на експозицията,
- тип и размер на специфичните изложени популации, когато има налична такава информация.

32. Когато се разполага с данни за експозиция, правилно измерени и представителни, при оценката на експозицията се обръща особено внимание на тези данни. Когато за оценката на нивата на експозиция се използват изчислителни методи, следва да се прилагат подходящи модели.

Тези модели:

- правят възможно най-добрата оценка на всички отнасящи се процеси, като вземат предвид реалистични параметри и допускания;
- ще бъдат подложени на анализ, вземащ предвид възможните елементи на несигурност;
- следва да бъдат надлежно легализирани, като мерките бъдат прилагани в условията, които са подходящи за използването на модела;
- следва да са подходящи за условията в областта на употреба.

Съответните се данни от наблюдение от вещества с аналогична употреба и модели на излагане или аналогични качества също ще бъдат взети предвид.

33. Когато, за който и да е от ефектите посочени в параграф 19 е идентифицирано NOAEL или LOAEL, характеризирането на риска ще включва сравнение на NOAEL или LOAEL с оценка на доза / концентрация на която е изложено населението. Когато NOAEL или LOAEL не може да бъде установено, се осъществява качествено сравнение.

Ефекти върху животните

34. Използвайки същите подходящи принципи, както са описани в раздела относно ефектите върху хората, компетентните органи трябва да отчетат рисковете, на които са изложени животните поради употребата на биоцида.

Ефекти върху околната среда

35. Оценката на риска трябва да отчита всякакви неблагоприятни ефекти, възникващи във всичките три части на околната среда—почва, въздух и вода (включително седименти) след използването на биоцида.

36. Установяването на опасността трябва да се насочи към качествата и потенциалните неблагоприятни ефекти от активното вещество и за каквито и да са рискови вещества, присъстващи в биоцида. Ако в резултат на това биоцидът бъде класифициран според изискванията на настоящия регламент, тогава ще се изисква оценка доза (концентрация) – отговор (ефект), оценка на експозицията и характеризиране на риска.

37. В тези случаи, когато е извършен подходящият тест за идентификация на експозицията във връзка с даден потенциален ефект от активно вещество или рисково вещество, присъстващо в биоцид, но резултатите не са довели до класифициране на биоцида, тогава характеризиране на риска във връзка с този ефект няма да е необходимо, освен ако има други основателни причини за притеснение. Такива основания могат да се извлекат от свойствата и ефектите на всяко активно вещество или рисково вещество в биоцида, по-специално:

- индикации за потенциал за биоаккумуляция,
- характеристики за устойчивост,
- формата на кривата токсичност/време в тест за екоотоксичност,
- индикации за други неблагоприятни ефекти въз основа на проучванията за токсичност (например класификация като мутаген),
- данни за структурно аналогични вещества,
- ендокринни ефекти.

Сряда, 22 септември 2010 г.

38. Оценката доза (концентрация) – отговор (ефект) ще бъде извършвана с цел предсказване на концентрацията под която обратни ефекти в околната среда не се очаква да възникнат. Това ще бъде извършвано за активното вещество и за което и да е рисково вещество, присъстващо в биоцида. Тази концентрация е позната като предвидима концентрация без въздействие (PNEC). Обаче, в някои случаи, може да не е възможно да се определи PNEC и трябва да се направи качествена оценка на доза (концентрация) – отговор (ефект).

39. PNEC ще бъде определен от данните за ефектите върху организмите и проучванията за екоотоксичност, предадени в съответствие с изискванията на членове 6 и 18. Ще бъде пресметнат чрез прилагането на фактор за оценка към стойностите в резултат от тестовите върху организми, например LD50 (средна смъртоносна доза), LC50 (средна смъртоносна концентрация), EC50 (средна ефективна концентрация), IC50 (концентрация предизвикваща 50 % задръжане на някои параметър, например растеж) или LOEL(C) (най – ниско наблюдавано равнище на ефект(концентрация)).

40. Коефициентът за оценка е изразяване на степента на несигурност при екстраполацията от резултатите от опити, извършени с ограничен брой видове в действителната околна среда. Поради това, най-общо, колкото са по-екстензивни данните и по-голяма е продължителността на тестовите, толкова по-малка е степента на несигурност и размера на фактора за оценка.

Спецификациите за факторите за оценка ще бъдат изработени в Техническите указания, които с тази цел се основават предимно на показанията, посочени в точка 3.3.1 от приложение I, към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

41. За всяка част от околната среда трябва да се направи оценка на експозицията с цел прогнозиране на концентрацията, която е вероятно да бъде намерена във всяко активно вещество или рисково вещество, присъстващо в биоцида. Тази концентрация ще е известна като прогнозирана концентрация в околната среда (PEC). Обаче, в някои случаи може да не е възможно да се установи PEC и трябва да се направи качествена оценка на експозицията.

42. PEC или когато е необходимо качествена оценка на експозицията, трябва да се определя само за части от околната среда, за които се разумно могат да се очакват емисии, изхвърляния, унищожаване или разпределение, включително и принос от материали, третиран с биоцида.

43. PEC или качествената оценка на експозицията се определя, като се вземе предвид, по-специално и ако е подходящо:

- адекватно измерени данни за експозиция,
- формата, под която се продава продуктът,
- типа биоцид,
- метода и степента на приложение,
- физикохимични свойства,
- продукти от разпадане/трансформация,
- възможни пътища към части на околната среда и потенциал за абсорбция/десорбция и разпадане,
- честота и продължителност на експозицията.

44. Когато се разполага с данни за експозиция, които са правилно измерени и са представителни, при оценката на експозицията се обръща особено внимание на тези данни. Когато за оценката на нивата на експозиция се използват изчислителни методи, следва да се прилагат подходящи модели. Характеристиките на тези модели са посочени в точка 32. При необходимост, трябва да бъдат преценени съответните данни от наблюдение от вещества с аналогична употреба и модели на експозиция или аналогични свойства.

45. За която и да е част от околната среда, характеристиката на риска трябва, колкото е възможно, да включва сравнение на PEC с PNEC, така че да може да бъде направено съотношение PEC/PNEC.

Сряда, 22 септември 2010 г.

46. Ако не е възможно да се направи оценка съотношението PEC/PNEC, характеризиранието на риска ще включва качествена оценка на вероятността за възникване на ефект при определени условия на експозиция или при очаквани условия на експозиция.

Неприемливи въздействия

47. Данните трябва да бъдат предадени и оценени от компетентните органи, за да се определи дали биоцидът не причинява ненужно страдание **и болка** чрез своето въздействие върху целевите гръбначни животни. Това включва оценка на механизма, чрез който се постига въздействието, и наблюдаваните ефекти върху поведението и здравето на целевите гръбначни животни; там, където предвиденият ефект е да се убие целевото гръбначно животно, се прави оценка на времето, необходимо за постигане на смърт на животното, и условията, при които възниква смъртта. **Публичен достъп до тези данни за всеки разрешен биоцид се предоставя на уебсайта на Агенцията.**

48. Компетентните органи трябва, където е възможно, да оценят възможността за развиване от целевия организъм на резистентност към активното вещество в биоцида.

49. Ако има индикации, че могат да възникнат някакви други неприемливи ефекти, компетентните органи трябва да оценят вероятността за възникване на такива ефекти. Пример за такъв неприемлив ефект е обратната реакция към фитингите в дърво след използване на консервант за дърво.

Ефикасност

50. Данните трябва да се предадат и оценят, за да се гарантира че твърденията за ефикасността на биоцида могат да бъдат подкрепени. Данните, предадени от заявителя или съхранявани от компетентните органи или от Агенцията, трябва да могат да покажат ефикасността на биоцида срещу целевите организми, когато се употребява нормално в съответствие с разрешението.

51. Изпитването трябва да бъде извършено в съответствие с насоките на Съюза, ако съществуват такива и ако са приложими. При необходимост могат да се използват и други методи, описани в списъка по-долу. Ако съществуват значими полеви данни, те също могат да се използват.

— ISO, CEN или друг метод на международен стандарт,

— метод на национален стандарт,

— метод на промишлен стандарт (признат от компетентните органи или от Агенцията),

— метод на стандарт на отделния производител (признат от компетентните органи или от Агенцията),

— данни от действителното разработване на биоцида (признати от компетентните органи или от Агенцията).

Резюме

52. Във всяка от областите, за които е направена оценка на риска, т.е. ефекти върху хората, животните и околната среда, компетентните органи трябва да съчетаят резултатите за активното вещество, заедно с резултатите, за всяко рисково вещество, за да се направи пълна оценка на самия биоцид. Това трябва да отчита всякакви възможни синергични ефекти от активното вещество и рисковите вещества в биоцида.

53. За биоциди, съдържащи повече от едно активно вещество всички неблагоприятни ефекти също трябва да се комбинират, за да се получи цялостният ефект от самият биоцид.

ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

Общи принципи

54. В зависимост от разпоредбите на точка 90 компетентните органи или Комисията трябва да вземат решение по отношение разрешаването за употреба на биоцида в резултат на интеграцията на рисковете, възникващи от което и да е активно вещество, заедно с рисковете от което и да е рисково вещество, присъствало в биоцида. Оценката на риска трябва да покрива нормалното използване на биоцида, заедно с реалистичен най-лош сценарий, включително всеки въпрос за изхвърляне на самият биоцид или който и да е материал, третиран с него.

Сряда, 22 септември 2010 г.

55. При вземане на решение относно разрешението компетентните органи или Комисията трябва да достигнат до един от следните изводи за всеки продукт тип и за всяка област на употреба на биоцида, за която е подадено заявление:

- (1) биоцидът не може да бъде разрешен;
- (2) биоцидът може да бъде разрешен, но при определени условия/ограничения;
- (3) изискват се повече данни преди да се вземе решение за разрешение.

56. Ако изводът, до който са достигнали компетентните органи или Комисията е, че се изисква допълнителна информация или данни преди да бъде взето решение за разрешение, необходимостта от такива данни или информация трябва да бъде доказана. Тази допълнителна информация или данни трябва да е минимално необходимата за извършване на допълнителна оценка на риска.

57. Компетентните органи или Комисията предоставят разрешение само за тези биоциди, които при употреба според условията им на разрешение, не представляват неприемлив риск за хората, животните и околната среда, ефикасни са и съдържат активни вещества, разрешени на равнището на Съюза за използване в такива биоциди.

58. При необходимост компетентните органи или Комисията налагат условия или ограничения при даване на разрешение. Естеството и строгостта на същите ще се преценява въз основа на и подходящи спрямо естеството и степента на очакваните предимства и рискове, които е вероятно да възникнат при употребата на биоцида.

59. В процеса на вземане на решение, компетентните органи или Комисията трябва да вземат предвид следното:

- резултатите от оценката на риска, по-специално връзката между експозиция и ефект;
- естеството и остротата на ефекта, **при надлежно отчитане на кумулативните, комбинаторни и синергийни ефекти;**
- управлението на риска, което може да се приложи;
- област на употреба на биоцида;
- ефикасност на биоцида;
- физически свойства на биоцида;
- предимства от употребата на биоцида.

60. При вземане на решение относно разрешаването на биоцида компетентните органи или Комисията трябва да отчитат несигурността, причинена от променливостта на използваните данни при оценката и процеса на вземане на решение.

61. Компетентните органи или Комисията постановяват, че биоцидът трябва да се използва правилно. Правилната употреба трябва да включва приложение при ефикасна дозировка и свеждане до минимум на употребата на биоциди, ако е възможно.

Ефекти върху хората

62. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, ако оценката на риска потвърди, че при предвиджаното приложение включително и реалистичен най-лош сценарий, продуктът представлява неприемлив риск за хората.

63. При вземане на решение за разрешаване на даден биоцид компетентните органи или Комисията вземат предвид възможните ефекти върху всички човешки популации, а именно професионални потребители, непрофесионални потребители и хора, изложени пряко или косвено чрез околната среда.

Сряда, 22 септември 2010 г.

64. В процеса на вземане на решение компетентните органи или Комисията трябва да разгледат връзката между експозицията и ефекта и да я вземат предвид. Трябва да се проучат голям брой фактори при проучване на тази връзка и един от най-важните е естеството на неблагоприятните ефекти на веществото. Тези ефекти включват остра токсичност, дразнимост, корозивност, увеличаване на чувствителността, повторна дозова токсичност, мутагенност, канцерогенност, невротоксичност, репродуктивна токсичност заедно с физикохимични свойства и всякакви други неблагоприятни свойства на активното вещество или рисковото вещество.

65. Когато е възможно, при вземане на решение за разрешение компетентните органи или Комисията сравняват получените резултати с тези получени от предишни оценки на риска за идентични или подобни обратни ефекти и да определи подходящ марж на сигурност (МНС).

66. Подходящ марж на сигурност е типично 100, но МНС по-висок или по-нисък от това може да е подходящ в зависимост, наред с друго, от естеството на критичния токсикологичен ефект.

67. Когато се налага, компетентните органи или Комисията трябва да налагат като условие за разрешение носенето на лично защитно оборудване като респиратори, маски за дишане, наметала, ръкавици и очила с цел намаляване на експозицията за професионални оператори. На тях трябва да им се предостави лесен достъп до такова оборудване.

68. Ако за непрофесионалните потребители носенето на лично защитно оборудване е единственият метод за намаляване на експозицията, продуктът не би трябвало да бъде разрешен.

69. Ако връзката между експозицията и ефекта не може да бъде намалена до приемливо ниво, компетентните органи или Комисията не трябва да предоставят разрешение за биоцида.

Ефекти върху животните

70. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават биоцид, ако оценката на риска потвърди, че при нормална употреба биоцидът представлява неприемлив риск за нецелевите животни.

71. Чрез използване на същите уместни критерии, съгласно предвиденото в раздела относно ефектите върху хората, при вземане на решение за разрешение компетентните органи или Комисията трябва да вземат предвид рисковете за животните от биоцида.

Ефекти върху околната среда

72. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават биоцид, ако оценката на риска потвърди, че активно вещество или рисково вещество, или неговото разпадане или продукт от реакция, представлява неприемлив риск за която и да е част от околната среда, вода (включително седимент), почва и въздух. Това трябва да включва и оценка на риска за нецелевите организми в тази част.

При разглеждане на наличието на неприемлив риск докато вземат окончателното си решение в съответствие с точка 90 компетентните органи или Комисията вземат предвид критериите, посочени в точки 75—85.

73. Основният инструмент, използван при вземането на решение е съотношението PEC/PNEC или, ако не е на разположение, качествена оценка. Особено внимание трябва да се обърне на точността на това съотношение поради разнородността на използваните данни при измерванията на концентрацията и оценката.

При определяне на PEC най-подходящият модел трябва да се използва, като се вземе предвид поведението и трайността в околната среда на биоцида.

74. За която и да е част от околната среда, ако съотношението PEC/PNEC е равно или по-малко от 1, характеристиката на риска ще е, че не е нужна допълнителна информация или изпитване.

Ако съотношението PEC/PNEC е по-голямо от 1, компетентните органи или Комисията трябва да определят, въз основа на размера на това съотношение и въз основа на всички значими фактори, дали се изискват допълнителни изпитвания и информация или дали са необходими мерки за намаляване на риска или дали изобщо да се предостави разрешение на продукта. Факторите, които трябва да се оценят, са посочени в точка 37.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Вода

75. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават биоцид, ако предложените условия за употреба, предвидимата концентрация на активното вещество или рисково вещество или отнасящи се продукти на метаболизъм, разпадане или реакция във вода (или нейните седименти) имат неблагоприятно въздействие върху не целевите води във водна, морска или естуарна среда, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект.

76. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават биоцид, ако при предложени условия на употреба, предвидимата концентрация на активното вещество или което и да е рисково вещество в подземни води надвишава най-ниската от следните концентрации:

- пределно допустимата концентрация, определена в Директива 80/778/ЕИО на Съвета от 15 юли 1980 г. относно качеството на питейната вода, предназначена за консумация от човека ⁽¹⁾, или
- максималната концентрация, посочена след процедурата за включване на активното вещество в приложение I към настоящия регламент въз основа на подходящи данни, по-специално токсикологични данни,

освен ако не е научно доказано, че при определени полеви условия най-ниската концентрация не се надвишава.

77. Компетентните органи или Комисията не разрешават даден биоцид, ако предвидимата концентрация на активното вещество или рисково вещество или съответните продукти на метаболизъм, разпадане или реакция в **подпочвени или повърхностни води** или **техните** седименти след използване на биоцида при предложените условия на употреба:

- когато повърхностната вода в областта на предвидена употреба е за питейна вода, надвишават стойности, установени от:
 - Директива 75/440/ЕИО на Съвета от 16 юни 1975 г. относно качеството, изисквано за повърхностни води за извличане на питейна вода в държавите-членки ⁽²⁾,
 - Директива 80/778/ЕИО или
- има неприемливо влияние върху нецелевите видове,
- **опасности за непостигане на целите и стандартите, определени от:**
 - **Директива 98/83/ЕО или**
 - **Директива 2000/60/ЕО или**
 - **Директива 2006/118/ЕО или**
 - **Директива 2008/56/ЕО или**
 - **Директива 2008/105/ЕО или**
 - **международни споразумения, съдържащи важни задължения за опазване на морските води от замърсяване**

78. Предложените инструкции за употреба на биоцида, включително процедури за почистване на оборудването трябва да са такива, че вероятността за случайно заразяване на водата или нейните седименти е сведена до минимум.

⁽¹⁾ ОВ L 229, 30.8.1980 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 194, 25.7.1975 г., стр. 26.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Почва

79. Когато е вероятно да възникне нежелано заразяване на почвата, компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, ако активно вещество или рисково вещество, съдържащи се в него, след употреба на биоцида:

- по време на полеви тестове се задържа в почвата за повече от една година, или
- по време на лабораторни тестове, образува неизвлекаеми остатъчни вещества в размер ненадвишаващ 70 % от първоначалната доза след 100 дена със степен на минерализация по-малка от 5 % за 100 дни,
- има неприемливи последствия върху нецелевите организми,

освен ако не е научно доказано, че при полеви условия няма нежелано натрупване в почвата.

Въздух

80. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, когато има предвидима вероятност за неприемливи ефекти върху въздуха, освен ако не е научно доказано, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект.

Влияние върху нецелевите организми

81. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, когато има разумно предвидима вероятност за експозиция на нецелевите организми на биоцида или ако за всяко активно вещество или рисково вещество:

- PEC/PNEC е над 1 освен ако не е ясно установено при оценката на риска, че при подходящи се полеви условия няма неприемлив ефект според предложените условия на използване, или
- биоконцентрационният фактор (БКФ) отнасящ се до мастните тъкани на нецелевите гръбначни животни е над 1, освен ако не е ясно установено при оценката на риска, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект според предложените условия на употреба.

82. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, когато има разумно предвидима възможност водните организми, включително морските и естуарни организми да бъдат изложени на биоцид, ако за всяко активно вещество или рисково вещество в него:

- PEC/PNEC е над 1 освен ако не е ясно установено при оценката на риска при полеви условия, че водните организми, включително морските и естуарни организми не са застрашени от биоцида според предложените условия на употреба, или
- биоконцентрационният фактор (БКФ) не е по-голям от 1 000 за вещества, които са биоразградими или по-голям от 100 за тези, които не са биоразградими, освен ако не е ясно установено при оценката на риска, че при съответните полеви условия няма неприемлив ефект за жизнеността на изложените организми включително морски или естуарни след използване на биоцида според предложените условия на употреба.

83. Компетентните органи или Комисията не трябва да разрешават даден биоцид, ако има ясно предвидима вероятност микроорганизмите в заводи за третиране на семена за садене да са изложени на биоцид, ако за всяко активно вещество, рисково вещество, съответен метаболит и продуктите от разпада или взаимодействието им съотношението PEC/PNEC е над 1, освен ако не е ясно установено при оценката на риска, че при полеви условия няма неприемлив ефект според предложените условия на употреба върху жизнеността на тези микроорганизми.

Неприемливи ефекти

84. Ако е вероятно развиването на резистентност към активното вещество в биоцида, компетентните органи или Комисията трябва да предприемат стъпки за свеждане до минимум на последиците от тази резистентност. Това може да включва модифициране на условията на разрешение и дори отказ на разрешение.

Сряда, 22 септември 2010 г.

85. Разрешение за биоцид, предназначен за борба срещу гърбначните животни не се предоставя освен ако:

- смъртта е в синхрон с унищожаването на съзнанието, или
- смъртта настъпва внезапно, или
- жизнените функции се намаляват постепенно без признаци за очевидно страдание.

При репелентите търсеният ефект трябва да се постига без ненужно страдание и болка от целевото гърбначно животно.

Ефикасност

86. Компетентните органи или Комисията не трябва разрешават биоцид, който не притежава приемлива ефикасност, когато се използва в съответствие с условията, посочени на предложеният етикет, или с други условия на разрешение.

87. Равнището, състава и продължителността на защитата, контрола или други целеви ефекти трябва, като минимум, да са подобни на тези на други такива продукти, когато съществуват такива продукти, или на други контролни средства. Когато не съществуват подобни продукти, биоцидът трябва да предоставя определено равнище на защита или контрол в областите на предложена употреба. Изводите за функциите на биоцида трябва да са валидни за всички предложени области на употреба и всички области в държавата-членка или, ако е приложимо – в Съюза, освен ако предложеният етикет не указва, че биоцидът е предназначен за употреба при определени условия. Компетентните органи или Комисията трябва да оценят данните за доза – отговор, получени от изпитвания (които трябва да включват нетретиран контрол), включително дозите по-ниски от препоръчаната, за да се прецени дали предложената дозировка е минималната необходима за получаване на желания ефект.

Резюме

88. Във всяка от областите, където е извършена оценка на риска т.е. ефектите върху човека, животните и околната среда, компетентните органи или Комисията трябва да комбинират изводите за активното вещество и рисковите вещества, за да се достигне до цялостно заключение по отношение на самия биоцид. За оценката на ефикасността и на неприемливите ефекти също трябва да се направи резюме.

Резултатът трябва да бъде:

- резюме за ефектите от биоцида върху хората,
- резюме за ефектите от биоцида върху животните,
- резюме за ефектите от биоцида върху околната среда,
- резюме на оценката за ефикасност,
- резюме на неприемливите ефекти.

ЦЯЛОСТНО ОБОБЩЕНИЕ НА ЗАКЛЮЧЕНИЯТА

89. Компетентните органи или Комисията трябва да комбинират отделните заключения получени по отношение на ефектите от биоцида в трите сектора, а именно хора, животни и околна среда, за да се достигне до заключение за цялостния ефект на биоцида.

90. След това, преди да вземат решение за предоставяне на разрешение на биоцида компетентните органи или Комисията трябва надлежно да вземат предвид всички значими неприемливи ефекти, ефикасността на биоцида и предимствата от употребата на биоцида.

91. Компетентните органи или Комисията трябва да вземат окончателно решение дали биоцидът може да бъде разрешен или не и дали това разрешение трябва да е предмет на някакви ограничения или условия в съответствие с настоящото приложение и настоящия регламент.

Сряда, 22 септември 2010 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII ⁽¹⁾

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТВИЕТО

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 1	Член 1.1
Член 2	
2.1	Член 1.2
2.2	Член 1.2
2.3	Член 1.3
2.4	Член 1.4
2.5	
2.6	
Член 3	
3.1	Член 2.1
3.2	Член 2.2
Член 4	
4.1	Член 10.1
4.2	Член 10.3
4.3	Член 10.2
4.4	Член 10.2
Член 5	
Член 6	
6.1	Член 11.1.а
6.2	Член 11.1, буква а), точки i) и ii)
6.3	
Член 7	
7.1	Член 11.1, буква а)
7.2	
7.3	
7.4	
7.5	
7.6	
Член 8	
8.1	Член 11.2, алинея 1
8.2	Член 11.2, алинея 2
8.3	Член 10.1, алинея 1
8.4	
8.5	Член 11.4
8.6	Член 11.3

(1) Таблицата на съответствието не е променена все още с оглед отразяване на позицията на Парламента. Тя ще бъде актуализирана при постигане на съгласие между Парламента и Съвета.

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 9	
9.1	
9.2	
9.3	
9.4	
9.5	
Член 10	
10.1	
10.2	Член 10.4
Член 11	
11.1	
11.2	
11.3	
11.4	
11.5	
11.6	
Член 12	
12.1	
12.2	
12.3	
12.4	
12.5	
12.6	
12.7	
Член 13	
13.1	Член 10.4
13.2	
13.3	
Член 14	
Член 15	
15.1	Член 3.1
15.2	Член 8.1
15.3	Член 3.4
15.4	Член 3.6
15.5	Член 3.7
Член 16	
16.1	Член 5.1
16.2	Член 5.1, буква б)
16.3	
16.4	
16.5	Член 5.2
16.6	Член 2.1, буква й)

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 17	
17.1	Член 2.1, буква б)
17.2	
17.3	
17.4	
Член 18	
18.1	Член 8.2
18.2	
18.3	Член 8.12
18.4	
18.5	Член 33
Член 19	
19.1	
19.2	
Член 20	
20.1	Член 5.3
20.2	
20.3	
Член 21	
21.1	
21.2	
21.3	Член 10.5, точка i)
21.4	
21.5	
21.6	Член 10.5, точка iii)
Член 22	
22.1	
22.2	
22.3	
Член 23	
23.1	Член 3.3, точка i)
23.2	
23.3	
23.4	
23.5	
23.6	
Член 24	
24.1	
24.2	Член 3.6
24.3	
24.4	

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
24.5	
24.6	
24.7	
24.8	Член 3.6
24.9	
Член 25	
25.1	Член 4.1
25.2	Член 4.1
25.3	
25.4	Член 4.1
25.5	
25.6	
Член 26	
26.1	
26.2	
26.3	
26.4	
Член 27	
27.1	Член 4.4
27.2	Член 4.5
Член 28	
28.1	
28.2	
28.3	
28.4	
28.5	
28.6	
28.7	
28.8	
28.9	
28.10	
Член 29	
29.1	Член 4.2
29.2	
Член 30	
30.1	
30.2	
Член 31	Член 4.6
Член 32	

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 33	
33.1	
33.2	
Член 34	
34.1	
34.2	
34.3	
34.4	
34.5	
Член 35	
35.1	
35.2	
35.3	
35.4	
35.5	
35.6	
Член 36	
36.1	
36.2	
36.3	
36.4	
36.5	
36.6	
36.7	
36.8	
Член 37	
37.1	
37.2	
37.3	
37.4	
37.5	
37.6	
Член 38	
38.1	Член 14.1
38.2	
38.3	Член 14.2
Член 39	
39.1	Член 7.1
39.2	Член 7.3
39.3	
39.4	

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 40	Член 7.2
Член 41	Член 7.5
Член 42	
Член 43	
Член 44	
44.1	
44.2	
44.3	
44.4	
44.5	
44.6	
44.7	
44.8	
44.9	
Член 45	
45.1	Член 15.1
45.2	Член 15.2
45.3	
Член 46	
46.1	Член 17.1
46.2	Член 17.2
46.3	Член 17.3
46.4	Член 17.5
Член 47	
47.1	
47.2	
Член 48	
48.1	Член 12.1
48.2	
48.3	
48.4	
48.5	Член 12.3
Член 49	
49.1	
49.2	Член 12.1, буква в), точка ii) и параграф 1, буква б), и параграф 1, буква г), точка ii) Член 12.2, буква в), точки i) и ii)
49.3	
49.4	
Член 50	
50.1	
50.2	

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 51	
51.1	
51.2	
Член 52	
52.1	Член 13.2
52.2	
52.3	
52.4	
52.5	
Член 53	
53.1	Член 13.1
53.2	
Член 54	
54.1	Член 24
54.2	
54.3	Член 24
54.4	
Член 55	
55.1	
55.2	
55.3	Член 19.1
55.4	Член 19.2
Член 56	
56.1	
56.2	
56.3	
Член 57	
57.1	
57.2	
Член 58	
58.1	Член 20, параграфи 1 и 2
58.2	Член 20.3
58.3	Член 20.6
Член 59	Член 21, алинея 2
Член 60	
60.1	
60.2	
60.3	
60.4	
60.5	

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 61	
61.1	
61.2	
Член 62	
62.1	Член 22.1, алинеи 1 и 2
62.2	Член 22.1, алинея 3
62.3	Член 22.2
Член 63	
63.1	Член 23, алинея 1
63.2	Член 23, алинея 2
63.3	
Член 64	
Член 65	
65.1	
65.2	
Член 66	
66.1	
66.2	
66.3	
Член 67	
67.1	
67.2	
Член 68	
68.1	
68.2	
Член 69	
Член 70	
70.1	
70.2	
70.3	Член 25
70.4	
Член 71	
71.1	Член 26, параграфи 1 и 2
71.2	
Член 72	
72.1	Член 28.1
72.2	
72.3	Член 28.3
72.4	Член 28.4
72.5	

Сряда, 22 септември 2010 г.

В настоящия регламент	В Директива 98/8/ЕО
Член 73	Членове 29 и 30
Член 74	
Член 75	
Член 76	Член 32
Член 77	
77.1	Член 16.2
77.2	Член 16.1
77.3	Член 16.3
77.4	
Член 78	
78.1	
78.2	
Член 79	
Член 80	
80.1	
80.2	
Член 81	
Член 82	
82.1	
82.2	
Член 83	
Член 84	
Член 85	
Приложение I	Приложение I
Приложение II	Приложения II А, III А и IV А
Приложение III	Приложения II Б, III Б и IV Б
Приложение IV	
Приложение V	Приложение V
Приложение VI	Приложение VI

Сряда, 22 септември 2010 г.

Европейски надзорен орган (Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване) *I**

P7_TA(2010)0334

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))

(2012/C 50 E/18)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2009)0502),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (C7-0168/2009),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Парламента и до Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейската централна банка от 8 януари 2010 г. ⁽¹⁾,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 21 януари 2010 г. ⁽²⁾,
- като взе предвид ангажмента, поет от представителя на Съвета с писмо от 15 септември 2010 г., предложението да бъде одобрено във вида, в който е изменено, в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид член 55 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси и становищата на Комисията по бюджети, на комисията по правни въпроси и на Комисията по конституционни въпроси (A7-0170/2010),

1. Приема на първо четене позицията, изложена по-долу ⁽³⁾;
2. Приема за сведение декларациите на Комисията, приложени към настоящата резолюция;
3. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в предложението или да го замени с друг текст;
4. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, на Комисията и на националните парламенти.

⁽¹⁾ ОВ С 13, 20.1.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ Все още непубликувано в Официален вестник.

⁽³⁾ Настоящата позиция заменя измененията, приети на 7 юли 2010 г. (Приети текстове, P7_TA(2010)0273).

Сряда, 22 септември 2010 г.

P7_TC1-COD(2009)0143

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/79/ЕО на Комисията

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1094/2010.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изявления на Комисията

Изявление във връзка с надзорните правомощия по отношение на агенциите за кредитен рейтинг и други области

Комисията отбелязва, че е постигнато споразумение за предоставяне на някои надзорни правомощия на ЕОЦКП, по-конкретно що се отнася до агенциите за кредитен рейтинг. Комисията счита, че би могло за в бъдеще да е полезно надзорни правомощия да се поверяват на европейските органи и в други области. Това би могло по-конкретно да се отнася до някои пазарни инфраструктури. Комисията ще проучи задълбочено тези въпроси и ще излезе със законодателните предложения, които счете за уместни.

Изявления във връзка с управлението и разрешаването на кризи

В съобщението си от 26 май 2010 г. относно фондовете за преобразуване на проблемни банки Комисията наблегна на това, че подходяща първа стъпка би било система, основана на създаването на хармонизирана мрежа от национални фондове, обвързана с набор от координирани национални договорености за управление на кризи.

Комисията потвърждава, че възнамерява да излезе със законодателни предложения за пълен набор от инструменти за превенция и преобразуване на проблемни банки през пролетта на 2011 г. Това ще предостави гаранции за способността на публичните органи да преобразуват проблемните финансови институции, като същевременно сведат до минимум въздействието от затрудненията върху финансовата система, като ограничат вредата за икономиката и използването на публични ресурси.

Комисията потвърждава, че европейските надзорни органи следва да играят важна роля в тези области и че ще разгледа въпроса какви правомощия следва да им се предоставят във връзка с инструментите за превенция и преобразуване на проблемни банки.

Тези договорености са един първоначален етап и се предвижда през 2014 г. да бъдат преразгледани с оглед създаването на интегрирани договорености на ЕС в областта на управлението на кризи и надзора, както и в по-дългосрочен план — на европейски фонд за преобразуване на проблемни банки.

Пруденциален надзор на макроравнище върху финансовата система от страна на Общността и създаване на Европейски съвет за системен риск *I**

P7_TA(2010)0335

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пруденциалния надзор на макроравнище върху финансовата система от страна на Общността и за създаване на Европейски комитет за системен риск (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))

(2012/C 50 E/19)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията за директива на Парламента и на Съвета (COM(2009)0499),

Сряда, 22 септември 2010 г.

- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които Комисията внесе предложението в Парламента (С7-0166/2009),
 - като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (СОМ(2009)0665),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейската централна банка от 26 октомври 2009 г. ⁽¹⁾,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 22 януари 2010 г. ⁽²⁾,
 - като взе предвид ангажмента, поет от представителя на Съвета с писмо от 15 септември 2010 г., предложението да бъде одобрено във вида, в който е изменено, в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 55 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси и становищата на Комисията по правни въпроси и Комисията по конституционни въпроси (А7-0168/2010),
1. Приема на първо четене позицията, изложена по-долу ⁽³⁾;
 2. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в своето предложение или да го замени с друг текст;
 3. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, на Комисията и на националните парламенти.

⁽¹⁾ ОВ С 270, 11.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Все още непубликувано в ОВ.

⁽³⁾ Настоящата позиция заменя измененията, приети на 7 юли 2010 г. (Приети текстове, P7_TA(2010)0271).

P7_TC1-COD(2009)0140

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета на относно пруденциалния надзор върху финансовата система на Европейския съюз на макроравнище и за създаване на Европейски съвет за системен риск

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1092/2010.)

Сряда, 22 септември 2010 г.

Правомощия на Европейския надзорен орган (Европейския банков орган), Европейския надзорен орган (Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване) и Европейския надзорен орган (Европейския орган за ценни книжа и пазари) *I**

P7_TA(2010)0336

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директиви 98/26/ЕО, 2002/87/ЕО, 2003/6/ЕО, 2003/41/ЕО, 2003/71/ЕО, 2004/39/ЕО, 2004/109/ЕО, 2005/60/ЕО, 2006/48/ЕО, 2006/49/ЕО и 2009/65/ЕО във връзка с правомощията на Европейския банков орган, Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване и Европейския орган за ценни книжа и пазари (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))

(2012/C 50 E/20)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2009)0576),
- като взе предвид член 251, параграф 2, член 44, член 47, параграф 2 и членове 55 и 95 от Договора за ЕО, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C7-0251/2009),
- като взе предвид съобщението на Комисията, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3, член 50, член 53, параграф 1 и членове 62 и 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейската централна банка от 18 март 2010 г. ⁽¹⁾,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 18 март 2010 г. ⁽²⁾,
- като взе предвид ангажимента, поет от представителя на Съвета с писмо от 15 септември 2010 г., предложението да бъде одобрено във вида, в който е изменено, в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид член 55 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси и становището на Комисията по правни въпроси (A7-0163/2010),

1. Приема на първо четене позицията, изложена по-долу ⁽³⁾;

2. Приема за сведение декларациите на Комисията, приложени към настоящата резолюция;

⁽¹⁾ ОВ С 87, 1.4.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ Все още непубликувано в Официален вестник.

⁽³⁾ Настоящата позиция заменя измененията, приети на 7 юли 2010 г. (Приети текстове, P7_TA(2010)0269).

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в предложението или да го замени с друг текст;
4. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, на Комисията и на националните парламенти.

P7_TC1-COD(2009)0161

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Директива 2010/.../ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директиви 98/26/ЕО, 2002/87/ЕО, 2003/6/ЕО, 2003/41/ЕО, 2003/71/ЕО, 2004/39/ЕО, 2004/109/ЕО, 2005/60/ЕО, 2006/48/ЕО, 2006/49/ЕО и 2009/65/ЕО във връзка с правомощията на Европейския надзорен орган (Европейския банков орган), Европейския надзорен орган (Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване) и Европейския надзорен орган (Европейския орган за ценни книжа и пазари)

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Директива 2010/78/ЕС.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изявления на Комисията

Сборна директива/Адаптиране към Договора от Лисабон

ДПФИ: Комисията преразглежда директивата за пазарите на финансови инструменти (ДПФИ) и ако е необходимо ще предложи подобрения. Във връзка с това Комисията наред с другото ще разгледа начините за увеличаване на прозрачността преди и след сделките, включително изискванията от регулираните пазари правила и условия, както и всякакви необходими изменения за привеждане на директивата в съответствие с Договора от Лисабон.

ДПЗ: Комисията преразглежда директивата относно пазарната злоупотреба (ДПЗ). Във връзка с това Комисията наред с другото ще разгледа всякакви необходими изменения за привеждане на директивата в съответствие с Договора от Лисабон.

Директива за финансовите конгломерати: Комисията преразглежда директивата за финансовите конгломерати. Във връзка с това Комисията наред с другото ще разгледа всякакви необходими изменения за привеждане на директивата в съответствие с Договора от Лисабон.

Изявление във връзка с изменението на сборната директива за прозрачността/докладване по страни

Комисията възнамерява да изготви съобщение, в което да направи оценка на осъществимостта на изискването някои емитенти на акции, чиито ценни книжа са допуснати до търговия на регулирани пазари и които изготвят консолидирани счетоводни отчети, да оповестяват в своите годишни финансови отчети ключова финансова информация относно дейността им в трети страни. В това съобщение могат да се определят видовете емитенти, които това би могло да касае, финансовата информация, която би била от значение за инвеститорите и другите заинтересовани участници, както и как би могла да бъде представена тази информация. Комисията би могла надлежно да отчете напредъка по този въпрос, постигнат от Борда по международни счетоводни стандарти. Комисията възнамерява да изготви съобщението до 30 септември 2011 г., след като се консултира с ЕОЦКП. В съобщението би могло да бъде разгледано и евентуалното въздействие на тези мерки, което би могло да бъде взето предвид при преразглеждането на Директива 2004/109/ЕО.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Европейски надзорен орган (Европейски банков орган) ***I

P7_TA(2010)0337

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски банков орган (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))

(2012/C 50 E/21)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2009)0501),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (C7-0169/2009),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последиствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3 и член 114 от Договора за функционирането на ЕС,
- като взе предвид становището на Европейската централна банка от 8 януари 2010 г. ⁽¹⁾,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 22 януари 2010 г. ⁽²⁾,
- като взе предвид ангажимента, поет от представителя на Съвета с писмо от 15 септември 2010 г., предложението да бъде одобрено във вида, в който е изменено, в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид член 55 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси и становищата на Комисията по правни въпроси, комисията по бюджети и Комисията по конституционни въпроси (A7-0166/2010),

1. Приема на първо четене позицията, изложена по-долу ⁽³⁾;

2. Счита, че референтната сума, посочена в законодателното предложение, е съвместима с тавана на подфункция 1а от многогодишната финансова рамка за периода 2007–2013 г., но резервът, който остава по функция 1а за 2011–2013 г., е силно ограничен и финансирането на нови дейности не трябва да излага на опасност финансирането на други приоритети по подфункция 1а; във връзка с това отново отправя призив за преразглеждане на МФР, придружено от конкретни предложения за корекцията и актуализацията ѝ до края на 2010 г., като се използват всички налични механизми съгласно Междунституционалното споразумение от 17 май 2006 г. (МИС) и по-специално механизмите, посочени в точки 21–23 от него, с цел да се гарантира финансирането на Европейския надзорен орган (Европейски банков орган), без това да излага на опасност финансирането на другите приоритети и като се остави достатъчен резерв по подфункция 1а;

⁽¹⁾ ОВ С 13, 20.1.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ Все още непубликувано в Официален вестник.

⁽³⁾ Настоящата позиция заменя измененията, приети на 7 юли 2010 г. (Приети текстове, P7_TA(2010)0272).

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. Подчертава, че разпоредбите в точка 47 от МИС следва да се приложат при учредяването на Европейски надзорен орган (Европейски банков орган); изтъква, че в случай че законодателният орган вземе решение за учредяването на Европейски надзорен орган (Европейски банков орган), Парламентът ще започне преговори с другото подразделение на бюджетния орган с цел да се постигне своевременно споразумение относно финансирането на Европейския надзорен орган (Европейски банков орган) съгласно съответните разпоредби на МИС;
4. Отбелязва изявленията на Комисията, приложени към настоящата резолюция;
5. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в своето предложение или да го замени с друг текст;
6. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, Комисията и националните парламенти.

P7_TC1-COD(2009)0142

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски банков орган), изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/78/ЕО на Комисията

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1093/2010.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изявления на Комисията

Изявление във връзка с надзорните правомощия по отношение на агенциите за кредитен рейтинг и други области

Комисията отбелязва, че е постигнато споразумение за предоставяне на някои надзорни правомощия на ЕОЦКП, по-конкретно що се отнася до агенциите за кредитен рейтинг. Комисията счита, че би могло за в бъдеще да е полезно надзорни правомощия да се поверяват на европейските органи и в други области. Това би могло по-конкретно да се отнася до някои пазарни инфраструктури. Комисията ще проучи задълбочено тези въпроси и ще излезе със законодателните предложения, които счете за уместни.

Изявления във връзка с управлението и разрешаването на кризи

В съобщението си от 26 май 2010 г. относно фондовете за преобразуване на проблемни банки Комисията наблегна на това, че подходяща първа стъпка би било система, основана на създаването на хармонизирана мрежа от национални фондове, обвързана с набор от координирани национални договорености за управление на кризи.

Комисията потвърждава, че възнамерява да излезе със законодателни предложения за пълен набор от инструменти за превенция и преобразуване на проблемни банки през пролетта на 2011 г. Това ще предостави гаранции за способността на публичните органи да преобразуват проблемните финансови институции, като същевременно сведат до минимум въздействието от затрудненията върху финансовата система, като ограничат вредата за икономиката и използването на публични ресурси.

Комисията потвърждава, че европейските надзорни органи следва да играят важна роля в тези области и че ще разгледа въпроса какви правомощия следва да им се предоставят във връзка с инструментите за превенция и преобразуване на проблемни банки.

Тези договорености са един първоначален етап и се предвижда през 2014 г. да бъдат преразгледани с оглед създаването на интегрирани договорености на ЕС в областта на управлението на кризи и надзора, както и в по-дългосрочен план — на европейски фонд за преобразуване на проблемни банки.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Специфични задачи на Европейската централна банка във връзка с функционирането на Европейския съвет за системен риск *

P7_TA(2010)0338

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Съвета за възлагане на специфични задачи на Европейската централна банка във връзка с функционирането на Европейския съвет за системен риск (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))

(2012/C 50 E/22)

(Специална законодателна процедура - консултация)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Съвета (COM(2009)0500),
 - като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
 - като взе предвид предложението за регламент на Съвета (05551/2010),
 - като взе предвид член 127, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно който Съветът се е консултирал с него (C7-0014/2010),
 - като взе предвид член 55 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси (A7-0167/2010),
1. Одобрява предложението за регламент на Съвета с измененията от 7 юли 2010 г. ⁽¹⁾;
 2. Отправя покана към Комисията да внесе съответните изменения в предложението си, съгласно член 293, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз;
 3. Отправя покана към Съвета, в случай че възнамерява да се отклони от текста, одобрен от Парламента, да информира последния за това;
 4. Призовава Съвета да се консултира отново с него, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в предложението;
 5. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, Комисията и парламентите на държавите-членки.

⁽¹⁾ Приети текстове, P7_TA(2010)0275.

Сряда, 22 септември 2010 г.

Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари) *I**

P7_TA(2010)0339

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски орган за ценни книжа и пазари (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))

(2012/C 50 E/23)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и Съвета (COM(2009)0503),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението му е представено от Комисията (C7-0167/2009),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейската централна банка от 8 януари 2010 г.⁽¹⁾,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 21 януари 2010 г.⁽²⁾,
- като взе предвид ангажмента, поет от представителя на Съвета с писмо от 15 септември 2010 г., предложението да бъде одобрено във вида, в който е изменено, в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид член 55 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по икономически и парични въпроси и становищата на Комисията по бюджети, Комисията по правни въпроси и комисията по конституционни въпроси (A7-0169/2010),

1. Приема на първо четене позицията, изложена по-долу⁽³⁾;

2. Счита, че референтната сума, посочена в законодателното предложение, е съвместима с тавана на подфункция 1а от многогодишната финансова рамка за периода 2007–2013 г., но резервът, който остава по функция 1а за 2011–2013 г., е силно ограничен, както и че финансирането на новите дейности не трябва да заплашва финансирането на други приоритети по подфункция 1а; поради тази причина отново призовава за преглед на многогодишната финансова рамка, придружен с конкретни предложения за адаптирането и преразглеждането ѝ преди края на 2010 г. чрез използване на всички налични механизми в съответствие с Междоинституционалното споразумение от 17 май 2006 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията за бюджетната дисциплина и доброто финансово управление⁽⁴⁾ (МИС) и, по-конкретно, механизмите, предвидени в точки 21 до 23 от него, за да се гарантира финансирането на Европейския надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари), без да се застрашава финансирането на другите приоритети, и като се гарантира, че ще остане достатъчен резерв по подфункция 1а;

⁽¹⁾ ОJ C 13, 20.1.2010, р. 1.

⁽²⁾ Все още не публикувано в Официален вестник.

⁽³⁾ Настоящата позиция заменя измененията, приети на 7 юли 2010 г. (Приети текстове, P7_TA(2010)0270).

⁽⁴⁾ ОВ С 139, 14.6.2006 г., стр. 1.

Сряда, 22 септември 2010 г.

3. Подчертава, че разпоредбите в точка 47 от МИС се прилагат при учредяването на Европейския надзорен орган (Европейския орган за ценни книжа и пазари); изтъква, че в случай че законодателният орган вземе решение за учредяването на посочения Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари), Парламентът ще започне преговори с другото направление на бюджетния орган с цел да се постигне своевременно споразумение относно финансирането на Европейския надзорен орган (Европейския орган за ценни книжа и пазари) съгласно съответните разпоредби на МИС;
4. Отбелязва изявленията на Комисията, приложени към настоящата резолюция;
5. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени изменения в своето предложение или да го замени с друг текст;
6. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, на Комисията и на националните парламенти.

P7_TC1-COD(2009)0144

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/77/ЕО на Комисията

(Тъй като беше постигнато споразумение между Парламента и Съвета, позицията на Парламента съответства на окончателния законодателен акт, Регламент (ЕС) № 1095/2010.)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изявления на Комисията

Изявление във връзка с надзорните правомощия по отношение на агенциите за кредитен рейтинг и други области

„Комисията отбелязва, че е постигнато споразумение за предоставяне на някои надзорни правомощия на ЕОЦКП, по-конкретно що се отнася до агенциите за кредитен рейтинг. Комисията счита, че би могло за в бъдеще да е полезно надзорни правомощия да се поверяват на европейските органи и в други области. Това би могло по-конкретно да се отнася до някои пазарни инфраструктури. Комисията ще проучи задълбочено тези въпроси и ще излезе със законодателните предложения, които счете за уместни.“

Изявления във връзка с управлението и разрешаването на кризи

„В съобщението си от 26 май 2010 г. относно фондовете за преобразуване на проблемни банки Комисията наблегна на това, че подходяща първа стъпка би било система, основана на създаването на хармонизирана мрежа от национални фондове, обвързана с набор от координирани национални договорености за управление на кризи.“

Комисията потвърждава, че възнамерява да излезе със законодателни предложения за пълен набор от инструменти за превенция и преобразуване на проблемни банки през пролетта на 2011 г. Това ще предостави гаранции за способността на публичните органи да преобразуват проблемните финансови институции, като същевременно сведат до минимум въздействието от затрудненията върху финансовата система, като ограничат вредата за икономиката и използването на публични ресурси.

Комисията потвърждава, че европейските надзорни органи следва да играят важна роля в тези области и че ще разгледа въпроса какви правомощия следва да им се предоставят във връзка с инструментите за превенция и преобразуване на проблемни банки.

Тези договорености са един първоначален етап и се предвижда през 2014 г. да бъдат преразгледани с оглед създаването на интегрирани договорености на ЕС в областта на управлението на кризи и надзора, както и в по-дългосрочен план — на европейски фонд за преобразуване на проблемни банки.“

	ПРИЛОЖЕНИЕ	61
2012/C 50 E/11	Споразумение за реадмисия между Европейската общност и Пакистан *** Законодателна резолюция на Европейския парламент от 21 септември 2010 г. относно проекта на решение на Съвета за сключване на Споразумението между Европейския съюз и Ислямска република Пакистан за обратно приемане на пребиваващи без разрешение лица (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))	62
	ANNEX	63
Сряда, 22 септември 2010 г.		
2012/C 50 E/12	Предложение за регламент на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2007—2013 Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))	64
2012/C 50 E/13	Проект на коригиращ бюджет № 7/2010: гаранция, предоставяна от Европейския съюз в съответствие с разпоредбите на член 122 от Договора за функционирането на Европейския съюз – финансова помощ за държавите-членки Резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно позицията на Съвета относно проекта на коригиращ бюджет № 7/2010 на Европейския съюз за финансовата 2010 година, раздел III – Комисия (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))	68
2012/C 50 E/14	Изменение на Директива 2008/9/ЕО за определяне на подробни правила за възстановяването на данъка върху добавената стойност * Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за директива на Съвета за изменение на Директива 2008/9/ЕО за определяне на подробни правила за възстановяването на данъка върху добавената стойност, предвидено в Директива 2006/112/ЕО, на данъчно задължени лица, неустановени в държавата-членка по възстановяване, но установени в друга държава-членка (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))	69
2012/C 50 E/15	Фармакологичната бдителност за лекарствените продукти (изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004) ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (COM(2008)0664 — C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия	71
	ПРИЛОЖЕНИЕ	71
2012/C 50 E/16	Фармакологична бдителност (изменение на Директива 2001/83/ЕО) ***I Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))	72

	P7_TC1-COD(2008)0260	
	Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Директива 2010/.../ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба	73
2012/C 50 E/17	Пускане на пазара и използване на биоциди ***I	
	Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))	73
	P7_TC1-COD(2009)0076	
	Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди и за отмяна на Директива 98/8/ЕО ⁽¹⁾	74
	ПРИЛОЖЕНИЕ I	143
	ПРИЛОЖЕНИЕ II	150
	ПРИЛОЖЕНИЕ III	174
	ПРИЛОЖЕНИЕ IV	183
	ПРИЛОЖЕНИЕ V	186
	ПРИЛОЖЕНИЕ VI	188
	ПРИЛОЖЕНИЕ VII	200
2012/C 50 E/18	Европейски надзорен орган (Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване) ***I	
	Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))	209
	P7_TC1-COD(2009)0143	
	Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/79/ЕО на Комисията	210
	ПРИЛОЖЕНИЕ	210
2012/C 50 E/19	Пруденциален надзор на макроравнище върху финансовата система от страна на Общността и създаване на Европейски съвет за системен риск ***I	
	Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пруденциалния надзор на макроравнище върху финансовата система от страна на Общността и за създаване на Европейски комитет за системен риск (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))	210
	P7_TC1-COD(2009)0140	
	Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета на относно пруденциалния надзор върху финансовата система на Европейския съюз на макроравнище и за създаване на Европейски съвет за системен риск	211



2012/C 50 E/20	<p>Правомощия на Европейския надзорен орган (Европейския банков орган), Европейския надзорен орган (Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване) и Европейския надзорен орган (Европейския орган за ценни книжа и пазари) ***I</p> <p>Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директиви 98/26/ЕО, 2002/87/ЕО, 2003/6/ЕО, 2003/41/ЕО, 2003/71/ЕО, 2004/39/ЕО, 2004/109/ЕО, 2005/60/ЕО, 2006/48/ЕО, 2006/49/ЕО и 2009/65/ЕО във връзка с правомощията на Европейския банков орган, Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване и Европейския орган за ценни книжа и пазари (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD)) 212</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0161</p> <p>Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Директива 2010/.../ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директиви 98/26/ЕО, 2002/87/ЕО, 2003/6/ЕО, 2003/41/ЕО, 2003/71/ЕО, 2004/39/ЕО, 2004/109/ЕО, 2005/60/ЕО, 2006/48/ЕО, 2006/49/ЕО и 2009/65/ЕО във връзка с правомощията на Европейския надзорен орган (Европейския банков орган), Европейския надзорен орган (Европейския орган за застраховане и професионално пенсионно осигуряване) и Европейския надзорен орган (Европейския орган за ценни книжа и пазари) 213</p> <p>ПРИЛОЖЕНИЕ 213</p>
2012/C 50 E/21	<p>Европейски надзорен орган (Европейски банков орган) ***I</p> <p>Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски банков орган (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD)) 214</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0142</p> <p>Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски банков орган), изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/78/ЕО на Комисията 215</p> <p>ПРИЛОЖЕНИЕ 215</p>
2012/C 50 E/22	<p>Специфични задачи на Европейската централна банка във връзка с функционирането на Европейския съвет за системен риск *</p> <p>Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Съвета за възлагане на специфични задачи на Европейската централна банка във връзка с функционирането на Европейския съвет за системен риск (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS)) 216</p>
2012/C 50 E/23	<p>Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари) ***I</p> <p>Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 септември 2010 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски орган за ценни книжа и пазари (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD)) 217</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0144</p> <p>Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 септември 2010 г. с оглед приемането на Регламент (ЕС) № .../2010 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Европейски надзорен орган (Европейски орган за ценни книжа и пазари), за изменение на Решение № 716/2009/ЕО и за отмяна на Решение 2009/77/ЕО на Комисията 218</p> <p>ПРИЛОЖЕНИЕ 218</p>



Легенда на използваните символи

- * процедура на консултация
- **I процедура на сътрудничество, първо четене
- **II процедура на сътрудничество, второ четене
- *** одобрение
- ***I процедура на съвместно вземане на решение, първо четене
- ***II процедура на съвместно вземане на решение, второ четене
- ***III процедура на съвместно вземане на решение, трето четене

(Посочената процедура се базира на предложеното от Комисията правно основание)

Политически изменения: нов или изменен текст се обозначава с подчертан курсив; заличаванията се посочват със символа █.

Технически поправки и промени от страна на службите: нов или променен текст се обозначава с курсив; заличаванията се посочват със символа ||.

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2012 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на DVD	на 22 официални езика на ЕС	1 310 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	840 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на DVD (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	100 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), DVD, едно издание на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език/езици в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в едно общо многоезиково DVD.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготовителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>

